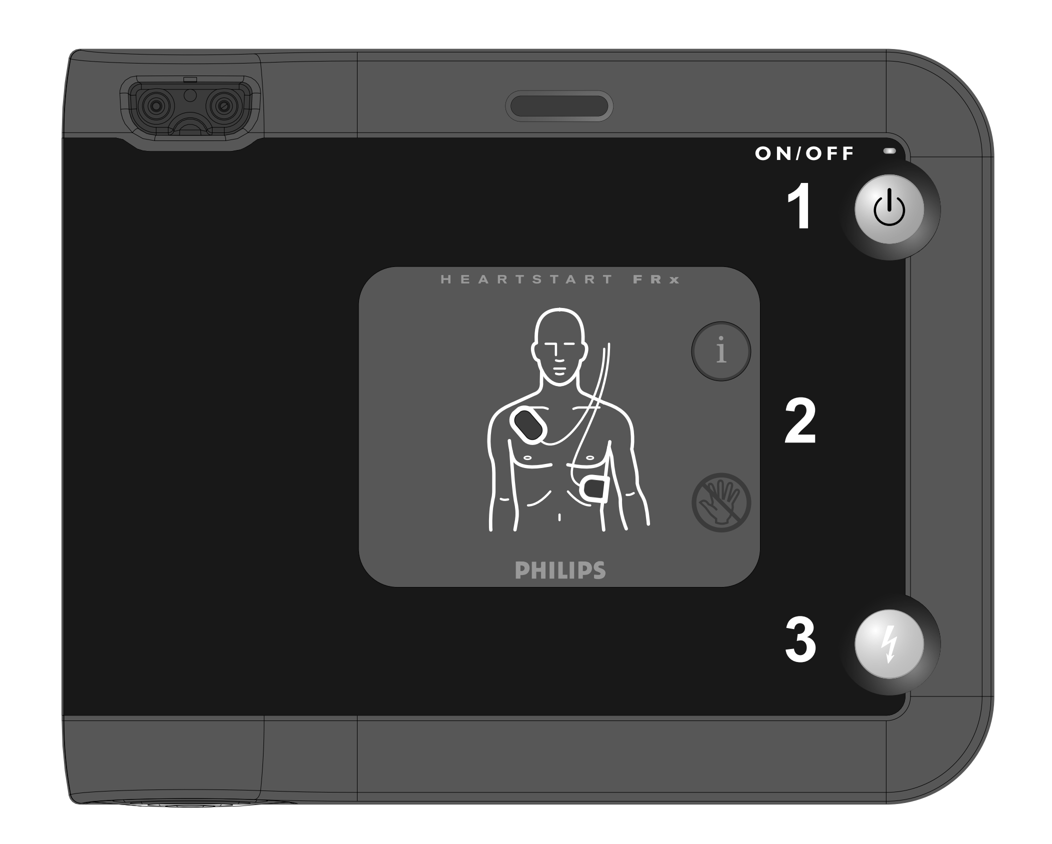
PHILIPS



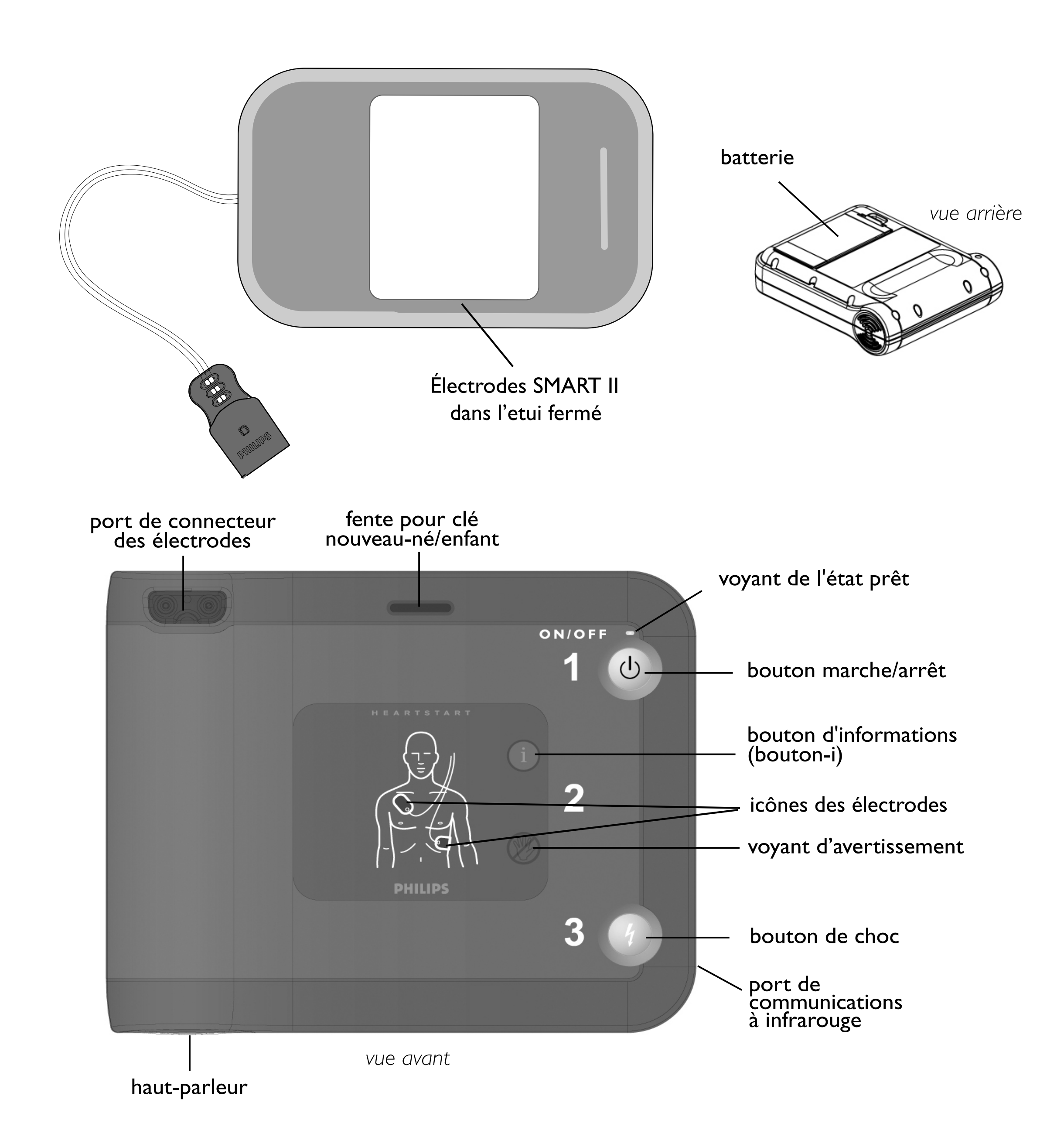
DÉFIBRILLATEUR HEARTSTART FRx

MANUEL D'UTILISATION

861304
Édition 4



Intentionnellement laissé en blanc.



Défibrillateur HeartStart FRx 861304

Intentionnellement laissé en blanc.

Défibrillateur HeartStart FRx

AIDE-MÉMOIRE



Philips Medical Systems

Intentionnellement laissé en blanc.

HeartStart FRx

861304

Défibrillateur externe automatisé

MANUEL D'UTILISATION

Édition 4

REMARQUE IMPORTANTE

Il est important de comprendre que les taux de survie liés aux arrêts cardiaques soudains sont directement liés à la rapidité d'intervention permettant la défibrillation des victimes. Chaque minute qui s'écoule après le collapsus réduit les chances de la survivance de 7 % à 10 %.

La défibrillation ne peut pas toujours assurer la survie, aussi rapide que puisse être l'intervention. Chez certains patients, le problème sous-jacent entraînant l'arrêt cardiaque est trop grave et la survie n'est pas possible, en dépit de tous les soins disponibles.

Philips Medical Systems



Intentionnellement laissé en blanc.

À propos de cette édition

Les informations figurant dans ce guide s'appliquent au défibrillateur HeartStart FRx 861304. Ces informations sont sujettes à changement sans préavis. Veuillez vous adresser à Philips à www.medical.philips.com/heartstart ou composer le numéro de votre distributeur local pour obtenir des informations sur les révisions.

Historique d'édition

Édition 4
Date de publication : Juillet 2007
Numéro de publication : 989803138761
Numéro d'assemblage : 012710-0004
Imprimé aux États-Unis d'Amérique

Copyright

Représentant autorisé dans l'UE :

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Boeblingen, Allemagne
(+49) 7031 463-2254

ATTENTION

LES LOIS FÉDÉRALES DES ÉTATS-UNIS N'AUTORISENT LA VENTE DE CET APPAREIL QUE SOUS LA DIRECTION D'UN MÉDECIN.

Le défibrillateur Philips HeartStart ne doit être utilisé qu'avec les accessoires homologués par Philips. Tout autre type d'accessoire non approuvé peut entraîner un mauvais fonctionnement du HeartStart.

Suivi de l'appareil

Aux États-Unis d'Amérique, cet appareil est soumis aux exigences de suivi par le fabricant et les distributeurs. Si le défibrillateur a été vendu, donné, perdu, volé, exporté ou détruit, prière d'en avertir Philips Medical Systems ou le distributeur.

Fabricant de l'appareil

Le défibrillateur HeartStart FRx est fabriqué par Philips Medical Systems, Seattle, Washington, USA.

Brevets

Ce produit est fabriqué et vendu sous l'un ou plusieurs des brevets des États-Unis suivants : US6047212, US6317635, US5891046, US5891049, US6356785, US5650750, US6553257, US5902249, US6287328, US6662056, US5617853, US5951598, US6272385, US6234816, US6346014, US6230054, US6299574, US5607454, US5803927, US5735879, US5749905, US5601612, US6441582, US5889388, US5773961, US6016059, US6075369, US5904707, US5868792, US5899926, US5879374, US5632280, US5800460, US6185458, US5611815, US6556864, et aux autres brevets en instance.

Intentionnellement laissé en blanc.

SOMMAIRE

ANNEXES

1 Présentation du HeartStart FRx

Description

Le défibrillateur Philips HeartStart FRx 861304 (« FRx ») est un défibrillateur externe automatisé (AED). Petit, léger, résistant, alimenté par batterie, il est conçu pour un emploi facile et fiable par des personnes ayant reçu une formation minimale. Hautement configurable, le FRx s'adapte parfaitement aux protocoles locaux.*

Arrêt cardiaque soudain

Le FRx est utilisé pour traiter la fibrillation ventriculaire (FV), la cause la plus courante d'un arrêt cardiaque soudain (ACS). Un arrêt cardiaque soudain se produit quand le cœur cesse soudainement le rythme de pompage. N'importe qui peut être victime d'un arrêt cardiaque soudain : jeune ou vieux, homme ou femme, n'importe quand et n'importe où. De nombreuses victimes d'arrêt cardiaque soudain n'ont aucun signe ni symptôme précurseur. Certains personnes peuvent être sujettes au risque d'arrêt cardiaque soudain plus que d'autres. Les causes varient et celles des nouveaux-nés et des enfants peuvent être différentes de celles des adultes.

La fibrillation ventriculaire est une palpitation chaotique du muscle du cœur qui l'empêche d'effectuer le pompage du sang. Le seul traitement efficace pour la fibrillation ventriculaire est de procéder à une défibrillation. Le FRx traite la FV en envoyant un choc dans le cœur afin que les battements normaux du cœur reprennent. La victime a peu de chance de survivre sauf si le traitement réussit dans les premières minutes qui suivent l'arrêt du cœur.

Indications d'utilisation

Le FRx doit seulement être utilisé pour traiter un patient qui, selon vous, est victime d'un ACS. Une personne en arrêt cardiaque soudain :

* La configurabilité comprend le minutage du rappel « Appelez le service d'aide médicale d'urgence », les variations du protocole de RCP et les autres fonctions. Voir l'annexe A « Configuration », pour des explications détaillées.

- ne répond pas quand elle est secouée et
- ne respire pas normalement.

En cas de doute, appliquez les électrodes. Suivez les instructions vocales pour chaque étape en utilisant le défibrillateur.

Formation et entraînement

Le FRx doit être utilisé sous la surveillance d'un médecin en tant que partie d'un plan d'intervention d'urgence soigneusement élaboré. Tout plan d'intervention d'urgence doit fournir la formation aux utilisateurs du FRx concernant la réanimation cardio-respiratoire (RCP) et l'utilisation des défibrillateurs. Philips recommande que votre formation soit effectuée avec l'appareil que vous allez utiliser.

Plusieurs organismes nationaux et locaux offrent une formation combinée sur la RCP et l'utilisation du défibrillateur. Veuillez vous adresser à votre représentant Philips ou visiter notre site en ligne à www.medical.philips.com/heartstart pour obtenir des renseignements sur les programmes de formation dans votre région.

REMARQUE : Des accessoires de formation sont proposés par Philips pour permettre l'entraînement à l'utilisation du FRx. Voir l'annexe A pour des informations sur les commandes des accessoires.

Exigences nationales et régionales

Vérifiez avec votre service de la santé dont vous dépendez pour déterminer s'il existe des exigences régionales ou nationales sur la possession et l'utilisation d'un défibrillateur.

Pour plus d'informations

Contactez votre distributeur Philips régional pour obtenir d'autres renseignements sur le FRx. C'est avec plaisir que nous répondrons à vos questions et que nous vous fournirons des copies des comptes-rendus cliniques de plusieurs études importantes portant sur les défibrillateurs externes automatisés Philips.*

* Les comptes-rendus cliniques comprennent également les défibrillateurs vendus sous l'appellation de Heartstream ForeRunner et FR2.

Vous pouvez aussi trouver des comptes-rendus cliniques en ligne à www.medical.philips.com/heartstart. Des renseignements techniques sur les défibrillateurs externes automatisés Philips HeartStart sont également accessibles en ligne dans le *Technical Reference Guide* (Manuel de référence technique) pour les défibrillateurs HeartStart.

2 Mise en place du HeartStart FRx

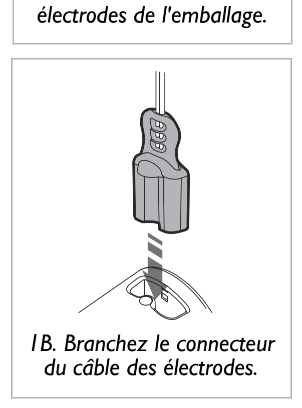
Contenu du coffret

Vérifiez le contenu du coffret du FRx pour vous assurer qu'il contient :

- 1 défibrillateur Philips HeartStart FRx 861304
- 1 batterie d'une durée de quatre ans M5070A
- 1 pochette d'électrodes HeartStart SMART II 989803139261, contenant une paire d'électrodes de défibrillation adhésives à usage unique dans un étui jetable en plastique
- 1 Manuel d'utilisation
- 1 Aide-mémoire

REMARQUE IMPORTANTE : Le FRx est conçu pour être utilisé avec une sacoche de transport. Différentes sacoches de transport sont proposées afin de répondre aux besoins de votre programme individuel de défibrillation. Il est proposé en sacoche de transport standard et une sacoche de transport rigide. Voir l'annexe A pour des renseignements détaillés ainsi que la liste des différents accessoires de formation et autres proposés par Philips.

1A. Sortez l'étui des électrodes de l'emballage.



1B. Branchez le connecteur du câble des électrodes.

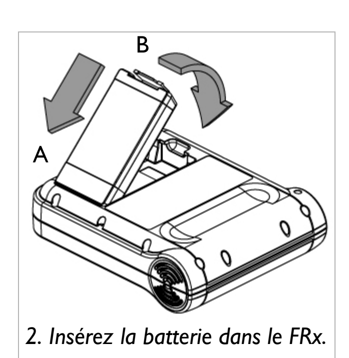
Mise en place du défibrillateur

La mise en place du FRx est simple et rapide.

1. Ouvrez la pochette des électrodes SMART II* et sortez l'étui des électrodes. *N'ouvrez l'étui des électrodes que lorsque vous êtes prêt à les utiliser dans une situation d'urgence.* Branchez le connecteur du câble des électrodes dans le port du connecteur sur le FRx (B). Rangez l'étui des électrodes sans l'ouvrir dans la poche fournie dans la sacoche de transport du défibrillateur.

* Sauf mention du contraire, les électrodes mentionnées dans ce document sont les électrodes HeartStart SMART II.

2. Ouvrez l'emballage de la batterie et sortez-la. Placez l'extrémité du bas (A) de la batterie dans le bas du logement de la batterie situé à l'arrière du FRx, puis appuyez fermement sur l'extrémité supérieure (loquet) de la batterie dans le logement, jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en place (B).



2. Insérez la batterie dans le FRx.

3. Placez le FRx et l'étui des électrodes sur une surface plate et laissez le FRx exécuter son test automatique d'insertion de la batterie. L'essai du bouton de choc et du bouton marche/arrêt fait partie de l'auto-test. Le FRx prononce le message « Essai du bouton de choc », puis vous demande d'appuyer sur le bouton de choc. Ensuite, il annonce « Essai du bouton marche/arrêt » et vous demande d'appuyer sur le bouton marche/arrêt. Appuyez sur les boutons quand l'appareil vous le demande. Une fois l'auto-test terminé, le FRx donne les résultats, s'éteint et passe en mode veille. Le voyant vert clignotant de l'état prêt montre que le défibrillateur est prêt à l'emploi.*

4. Dans la sacoche de transport, placez l'Aide-mémoire, un guide illustré bref aidant à l'utilisation du FRx pour traiter une victime d'un arrêt cardiaque soudain.†

REMARQUE : Ne placez dans les sacoches de transport des défibrillateurs que les objets conçus pour y être rangés. Tous les objets doivent être mis à la place qui leur est réservée.

5. Rangez le FRx en respectant le protocole de réponse d'urgence de votre site. De façon générale, il doit s'agir d'un endroit au passage intense, facile d'accès, permettant de vérifier régulièrement et facilement le voyant de l'état prêt et où il est facile d'entendre l'alarme sonore modulée émise lorsque la charge de la batterie devient faible ou que le défibrillateur exige une intervention. La place idéale du défibrillateur HeartStart est à proximité d'un téléphone, afin que l'on puisse appeler le plus rapidement possible l'équipe d'intervention

* Dès que la batterie est installée et qu'un jeu d'électrodes SMART II est raccordé, l'activation du bouton d'arrêt place l'appareil en mode de veille, ce qui signifie qu'il est prêt à l'emploi.

† Chacune des 3 différentes options de sacoches dispose d'une place suffisante pour le rangement de l'Aide-mémoire.

d'urgence ou les services médicaux d'urgence dans l'éventualité d'un arrêt cardiaque soudain. Conservez une cartouche d'électrodes SMART II de rechange et les autres accessoires avec le défibrillateur, dans la sacoche de transport, afin de pouvoir y accéder rapidement en cas de besoin. Rangez toujours le défibrillateur conformément à ses spécifications. Voir l'annexe E pour des explications détaillées.

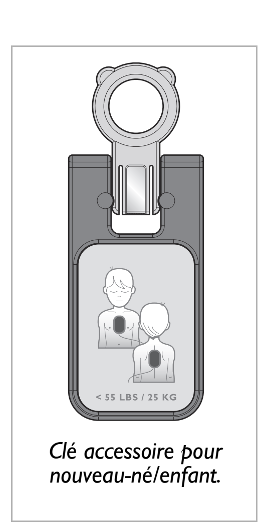
REMARQUE : Rangez toujours le FRx avec un jeu d'électrodes SMART II connectées et une batterie installée afin que l'appareil soit prêt à être utilisé.

Accessoires recommandés

Il est toujours prudent d'avoir une batterie et un jeu d'électrode de rechange. Il est également utile de conserver les objets suivants avec le FRx :

- une paire de ciseaux, pour couper les vêtements de la victime au besoin,
- des gants jetables, pour protéger l'utilisateur,
- un rasoir jetable pour raser le torse si la pilosité empêche d'obtenir un bon contact des électrodes,
- un masque de poche ou une visière faciale pour protéger l'utilisateur,
- une serviette ou des essuie-tout absorbants pour sécher la peau de la victime afin d'obtenir un bon contact des électrodes.

Philips propose également une trousse de réponse rapide contenant tous ces éléments. Voir l'annexe A pour des explications détaillées.



Clé accessoire pour nouveau-né/enfant.

Si vous devez défibriller un nouveau-né ou un enfant de moins de 25 kg ou de moins de 8 ans, il est recommandé de disposer de l'accessoire clé pour nouveau-né/enfant, vendu séparément. Quand la clé pour nouveau-né/enfant est insérée dans le FRx, l'appareil atténue automatiquement l'énergie de défibrillation à 50 joules et fournit les directives appropriées aux nouveau-nés/enfants si l'option de directives de RCP est sélectionnée. Des instructions pour l'utilisation de la clé pour nouveau-né/enfant sont données au chapitre 3, « Utilisation du HeartStart FRx ».

Voir l'annexe A pour obtenir la liste des accessoires et des produits de formation pour le FRx en vente auprès de Philips.

3 Utilisation du HeartStart FRx

REMARQUE IMPORTANTE : N'oubliez pas de lire la section Rappels à la fin de ce chapitre ainsi que les avertissements et les précautions de l'annexe D.

Vue d'ensemble

Si vous pensez que quelqu'un est victime d'un arrêt cardiaque soudain, agissez rapidement et calmement. *Si une autre personne est à proximité*, demandez-lui d'appeler l'assistance médicale d'urgence (SAMU) pendant que vous utilisez le FRx. *Si vous êtes seul*, procédez comme suit :

- Appelez le prestataire de services d'urgence.
- Ensuite, obtenez rapidement le FRx pour le placer au côté de la victime. Si le défibrillateur ne peut pas être obtenu tout de suite, vérifiez le patient et effectuez au besoin la réanimation cardio-pulmonaire (RCP) jusqu'à ce que le FRx soit disponible.
- Si la victime est un nouveau-né ou un enfant, voir les directives pour le traitement des nouveau-nés et des enfants, à partir de la page 9.
- Vérifiez qu'aucun gaz inflammable ne se trouve dans l'environnement immédiat. N'utilisez pas le FRx en présence de gaz inflammables, par exemple sous une tente à oxygène. Toutefois, le FRx peut être utilisé sans risque sur un patient portant un masque à oxygène.

La marche à suivre pour l'utilisation du défibrillateur afin de traiter une victime d'un arrêt cardiaque soudain comprend trois étapes de base :

1. Appuyez sur le bouton vert marche/arrêt.
2. Suivez les instructions vocales du défibrillateur FRx.
3. Appuyez sur le bouton de choc clignotant si l'instruction en est donnée.

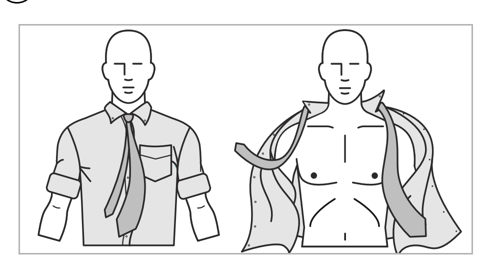


Appuyez sur le bouton vert marche/arrêt.

ÉTAPE 1 : Appuyez sur le bouton vert marche/arrêt

Appuyez sur le bouton marche/arrêt ⏻ pour mettre en marche le FRx.

Le FRx vous demande de mettre à nu le thorax de la victime. Au besoin, déchirez ses vêtements pour mettre le thorax à nu.



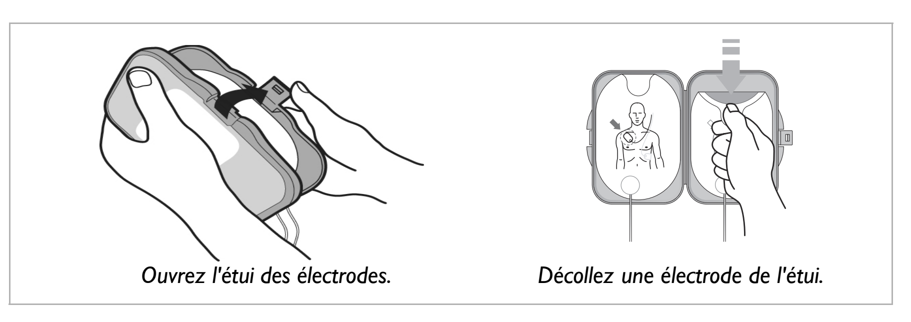


Les icônes des électrodes clignotent.

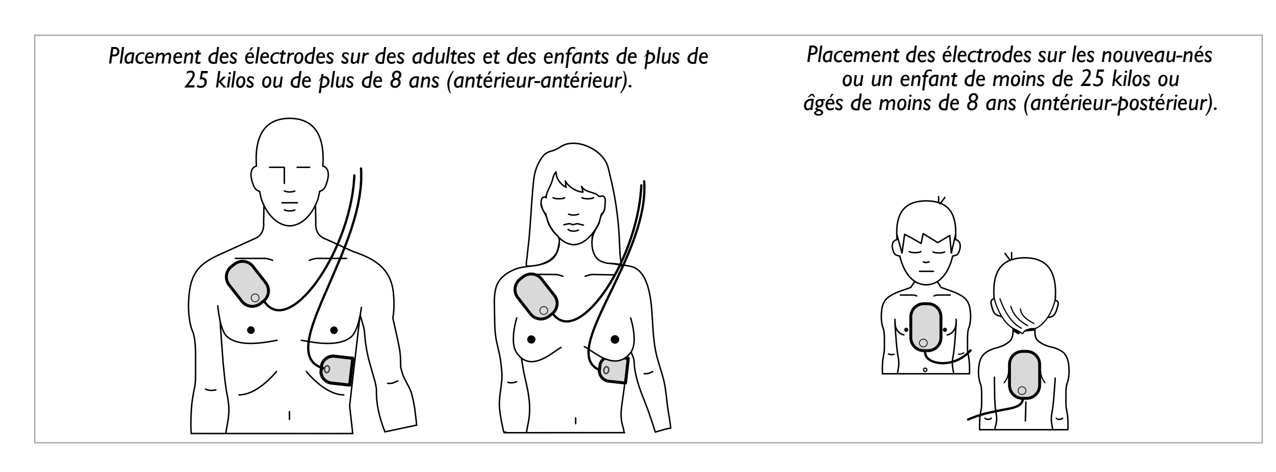
ÉTAPE 2 : Suivez les instructions vocales du défibrillateur FRx

Retirez l'étui des électrodes SMART II de la sacoche de transport. Au besoin, nettoyez et séchez la peau du patient, coupez ou rasez les poils du thorax pour assurer un bon contact des électrodes avec la peau nue.

Ouvrez l'étui des électrodes comme indiqué ci-dessous. Décollez une électrode.


Ouvrez l'étui des électrodes. *Décollez une électrode de l'étui.*

Le placement des électrodes est très important. Les électrodes sur le schéma de placement sur le FRx se mettent à clignoter sur le panneau avant pour vous guider. Placez l'électrode sur la peau nue du patient *conformément au* schéma ci-dessous. Appuyez fermement sur la partie adhésive de l'électrode. Ensuite, faites la même chose avec l'autre électrode.



Placement des électrodes sur des adultes et des enfants de plus de 25 kilos ou de plus de 8 ans (antérieur-antérieur).

Placement des électrodes sur les nouveau-nés ou un enfant de moins de 25 kilos ou âgés de moins de 8 ans (antérieur-postérieur).

ÉTAPE 3 : Appuyez sur le bouton de choc clignotant si l'instruction en est donnée

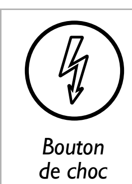
Dès que le HeartStart FRx détecte que les électrodes sont connectées au patient, les icônes des électrodes s'éteignent. Le FRx commence à analyser le rythme cardiaque. Il vous indique que personne ne doit toucher le patient ; pour rappeler cette consigne, le voyant d'avertissement se met à clignoter.



Voyant d'avertisseme

Si un choc est nécessaire :

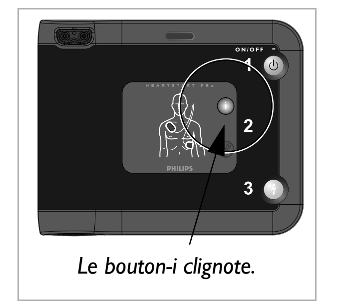
Le voyant d'avertissement s'arrête de clignoter et le bouton orange de choc se met à clignoter. Le FRx vous demande d'appuyer sur le bouton orange clignotant. Vous devez appuyer sur le bouton de choc pour délivrer un choc. Avant d'appuyer sur le bouton, assurez-vous que personne ne touche le patient. Une fois que vous avez appuyé sur le bouton de choc, le FRx vous indique que le choc a été délivré. Ensuite, le défibrillateur vous indique que vous pouvez toucher le patient sans risque, vous donne les consignes pour commencer la RCP et vous invite à appuyer sur le bouton-i bleu pour obtenir des directives sur la RCP si vous le désirez.



Bouton de choc



Le bouton de choc clignote.



Le bouton-i clignote.

Si aucun choc n'est nécessaire :
Le bouton-i reste allumé en continu pour signaler que vous pouvez toucher le patient en toute sécurité. Le FRx vous indique aussi d'effectuer la RCP si elle est nécessaire. (Si la RCP n'est pas nécessaire, par exemple si le patient bouge ou reprend conscience, suivez votre protocole local jusqu'à l'arrivée du personnel du SAMU.) Ensuite, le HeartStart vous invite à appuyer sur le bouton-i bleu pour obtenir des directives sur la RCP si vous le désirez.

Instructions de RCP :
Appuyez sur le bouton-i clignotant dans les premières 30 secondes de la pause pour soins au patient pour activer les directives de RCP.* (Si la clé pour nouveau-né/enfant est insérée, les instructions sont celles de la RCP pour un nouveau-né/enfant.) Une fois la pause écoulée, le défibrillateur vous demande d'arrêter la RCP afin qu'il puisse analyser le rythme cardiaque du patient. Comme le mouvement provoqué par la RCP peut interférer avec l'analyse, vous devez arrêter tout mouvement quand le défibrillateur vous le demande.

Bouton-i

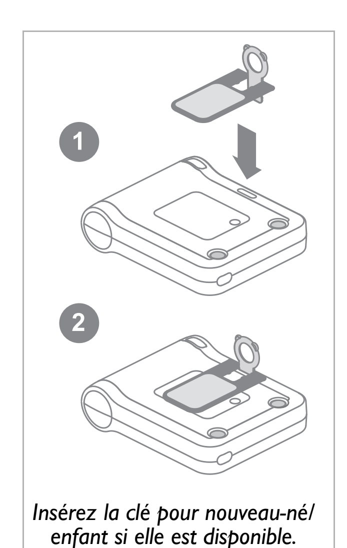
Traitement des nouveau-nés et des enfants

AVERTISSEMENT : La plupart des arrêts cardiaques des enfants ne sont pas provoqués par les problèmes cardiaques. Quand vous répondez à un arrêt cardiaque d'un nouveau-né ou d'un enfant :

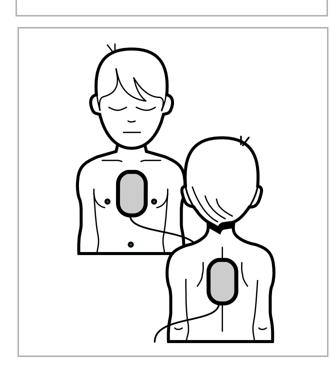
- Effectuez la RCP pour nouveau-né/enfant pendant qu'un intervenant appelle le SAMU et vous apporte le FRx.
- Si aucun intervenant ne peut vous aider, effectuez la RCP pendant 1 à 2 minutes avant d'appeler le SAMU et d'aller chercher le FRx.
- Si vous êtes témoin du collapsus d'un enfant, appelez *immédiatement* le SAMU, *puis* allez chercher le FRx.

Une autre méthode consiste à suivre votre protocole local.

* Par défaut, le FRx donne les directives de RCP quand vous appuyez sur le bouton-i dans cette situation. Toutefois, ce réglage par défaut peut être modifié par votre directeur médical en utilisant le logiciel Philips vendu séparément. Voir l'annexe A pour plus d'informations.



Insérez la clé pour nouveau-né/ enfant si elle est disponible.



Si la victime pèse moins de 25 kilos ou est âgée de moins de 8 ans et que vous disposez d'une clé pour nouveau-né/enfant :

- Insérez la clé pour nouveau-né/enfant dans la fente située au centre supérieur du panneau avant du FRx (voir l'illustration gauche). La partie rose de la clé pivote (1) et se glisse dans la fente (2), l'avant de la clé étant à plat sur la surface du FRx afin que le schéma de placement des électrodes pour nouveau-né/enfant reste visible. (Le dos de la clé pour nouveau-né/enfant présente également un schéma montrant comment procéder à l'insertion.)
- Mettez le FRx sous tension et suivez les instructions pour retirer tous les vêtements du torse pour mettre à nu la poitrine et le dos.
- Placez les électrodes sur la poitrine et le dos de l'enfant, comme illustré. N'importe laquelle des électrodes peut être placée sur la poitrine ou le dos.

REMARQUE : Vous pouvez insérer la clé pour nouveau-né/enfant avant ou juste après avoir mis en marche le FRx. Toutefois, la clé doit être insérée avant le placement des électrodes sur le patient.

La clé pour nouveau-né/enfant étant insérée, le FRx émet le message vocal « Mode nouveau-né/enfant », réduit automatiquement l'énergie de défibrillation de 150 joules à 50 joules* et donne les directives vocales sur la RCP pour nouveau-né/ enfant sur demande.

Si la clé nouveau-né/enfant est retirée pendant l'utilisation, le FRx annonce « Mode adulte ». Tous les chocs seront délivrés à l'énergie du mode adulte et les directives RCP sur demande seront destinées à la RCP pour adulte.

Si la victime pèse moins de 25 kilos ou est âgée de moins de 8 ans et que vous NE disposez PAS d'une clé nouveau-né/enfant :

- NE DIFFÉREZ PAS LE TRAITEMENT.
- Mettez le FRx sous tension et suivez les instructions pour retirer tous les vêtements du torse pour mettre à nu la poitrine et le dos.
- Placez une électrode au centre de la poitrine entre les mamelons et l'autre au centre du dos (antérieur-postérieur).

* Cette énergie atténuée peut ne pas être efficace pour le traitement d'un adulte.

Si la victime pèse plus de 25 kilos ou est âgée de plus de 8 ans ou si vous n'êtes pas sûr du poids ou de l'âge exact :

- NE DIFFÉREZ PAS LE TRAITEMENT.
- Mettez le FRx sous tension sans insérer la clé et suivez les instructions pour retirer tous les vêtements couvrant la poitrine.
- Placez les électrodes comme illustré sur chaque électrode (antérieur-postérieur). Assurez-vous que les électrodes ne se chevauchent pas ou ne se touchent pas.

À l'arrivée du SAMU

Quand l'équipe du services d'aide médicale d'urgence (SAMU) arrive pour prendre soin du patient, les intervenants médicaux peuvent décider d'appliquer un autre défibrillateur pour procéder à la surveillance du patient. En fonction de son équipement, l'équipe du SAMU peut appliquer des électrodes différentes. Dans ce cas, les électrodes SMART II doivent être retirées. L'équipe du SAMU peut souhaiter un compte rendu des dernières données d'utilisation* mémorisées dans le FRx. Pour écouter les données de compte-rendu, maintenez enfoncé le bouton-i jusqu'à ce que le FRx émette un bip.

REMARQUE : Une fois que l'équipe du SAMU a retiré les électrodes SMART II du patient, retirez la clé nouveau-né/enfant et installez un nouveau jeu d'électrodes avant de replacer le FRx en service, pour qu'il soit prêt à l'emploi.

* Voir le chapitre 4 « Après l'utilisation du HeartStart FRx » pour des détails sur le stockage des données.

Rappels

- Retirez tout timbre médical et adhésif résiduel du thorax du patient avant d'appliquer les électrodes.
- Ne placez pas les électrodes directement sur un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur implanté. L'endroit de l'implant est signalé par une grosseur nettement visible sous la peau et une cicatrice chirurgicale.
- Ne laissez pas les électrodes se toucher ni toucher des parties métalliques en contact avec le patient.
- Si les électrodes ne collent pas bien, vérifiez que l'adhésif des électrodes n'est pas sec. Chaque électrode a une couche de gel adhésif. Si le gel n'est pas collant au toucher, utilisez un autre jeu d'électrodes. (Pour faciliter la manipulation, l'électrode est conçue avec une partie sans gel autour du câble du connecteur.)
- Essayez de maintenir le patient immobile et d'éviter au maximum tout mouvement autour du patient lors de l'analyse du rythme cardiaque. Ne touchez pas le patient ni les électrodes lorsque le voyant d'avertissement est clignotant ou allumé en continu. Si le FRx ne peut pas procéder à l'analyse à cause du « bruit » (artefact) environnant, il vous signale d'arrêter tout mouvement et vous rappelle de ne pas toucher le patient. Si l'artefact se poursuit pendant plus de 30 secondes, le FRx se met brièvement en pause pour vous permettre de corriger la source du bruit et reprend l'analyse.
- Le FRx ne délivre un choc que si on appuie sur le bouton Choc orange clignotant quand l'instruction en est donnée. Si on n'appuie pas sur le bouton Choc dans les 30 secondes qui suivent l'instruction donnée par le défibrillateur, le HeartStart se désarme automatiquement et (pour le premier intervalle de RCP) rappelle qu'il faut appeler le service médical de secours d'urgence, puis commence l'intervalle de RCP. Cette séquence est conçue pour réduire au maximum l'interruption de la RCP et aider à assurer l'assistance continue au patient.
- Lorsqu'il attend que vous appuyiez sur le bouton de choc, le FRx continue l'analyse du rythme cardiaque. Si le rythme cardiaque du patient change avant que vous n'ayez appuyé sur le bouton de choc et qu'un choc ne s'avère plus nécessaire, le défibrillateur se désarme et vous indique qu'un choc est déconseillé.
- Si, pour une raison quelconque, vous souhaitez éteindre le défibrillateur, vous pouvez appuyer sur le bouton marche/arrêt, en le maintenant enfoncé pendant au moins une seconde, pour que l'appareil repasse en mode veille.

4 Après l'utilisation du HeartStart FRx

Après chaque utilisation

1. Vérifiez l'extérieur du FRx pour détecter tout signe de dommage, de saleté ou de contamination. En cas de dommages, adressez-vous à l'assistance technique de Philips. Si le défibrillateur est sale ou contaminé, nettoyez-le conformément aux consignes figurant dans le chapitre 5 « Entretien du défibrillateur HeartStart FRx ».
2. Branchez le connecteur du câble pour un nouveau jeu d'électrodes SMART II dans le FRx (n'ouvrez pas l'étui des électrodes). Vérifiez l'intégrité des consommables et des accessoires ainsi que leur date de péremption. Remplacez tout élément usagé, endommagé ou expiré. Pour des instructions sur le changement des électrodes et le remplacement de la batterie, voir le chapitre 2, « Mise en place du HeartStart FRx ». Les électrodes à usage unique doivent être remplacées après avoir été utilisées.
3. Sauf si votre protocole exige que la batterie reste installée, retirez la batterie pendant cinq seconds, puis réinstallez-la pour qu'elle effectue l'auto-test d'insertion pour vérifier le fonctionnement du défibrillateur.* Une fois le test terminé, vérifiez que le voyant vert de l'état prêt clignote.
4. Replacez le FRx à sa place normale afin qu'il soit prêt à être utilisé en cas de besoin.

Stockage des données du FRx

Le FRx stocke automatiquement les données relatives à sa dernière utilisation clinique dans sa mémoire interne. Les données mémorisées peuvent être facilement transférées sur un ordinateur individuel ou un ordinateur de poche exécutant l'application appropriée dans le progiciel de gestion des données Philips HeartStart Event Review. L'utilisation du logiciel Event Review est réservée au

* Si vous laissez la batterie dans le FRx après avoir utilisé l'appareil et que vous transférez les données sur un ordinateur exécutant le logiciel HeartStart Event Review, le logiciel calcule le temps local. Toutefois, si vous retirez la batterie avant le transfert des données, le logiciel n'indique que le temps écoulé.

personnel formé. Des informations sur le logiciel HeartStart Event Review sont accessibles à www.medical.philips.com/goto/eventreview.

Suivez votre protocole local pour le transfert des données pour examen médical en utilisant le FRx.* Des détails sur le transfert des données et le chronométrage sont fournis dans la documentation Event Review.

Les informations automatiquement stockées dans le FRx comprennent un compte-rendu des données de la dernière utilisation et des données détaillées sur la dernière utilisation clinique de l'appareil. Vous pouvez obtenir un compte-rendu vocal relatif à la dernière utilisation du défibrillateur en appuyant sur le bouton-i jusqu'à ce que vous entendiez un bip. L'appareil vous indique le nombre de chocs délivrés et le temps écoulé depuis que le défibrillateur a été mis en marche. Le compte-rendu est disponible quand le défibrillateur est prêt à l'emploi (la batterie et la cartouche d'électrode sont en place et le défibrillateur n'est pas en fonctionnement) ou pendant qu'il est réellement en utilisation. Le retrait de la batterie efface les données de compte-rendu pour la dernière utilisation.

Les données associées à la dernière utilisation du défibrillateur stockées dans la mémoire interne comprennent :

- les enregistrements ECG (15 minutes maximum suivant l'application des électrodes†)
- l'état du FRx (totalité de l'incident)
- les décisions d'analyse du rythme du FRx (totalité de l'incident)
- le temps écoulé associé aux événements stockés (totalité de l'incident)

* Le FRx stocke automatiquement des informations sur sa dernière utilisation clinique en mémoire interne pendant au moins 30 jours afin que les données puissent être téléchargées sur un ordinateur exécutant le logiciel Event Review approprié. (Si la batterie est retirée pendant cette période, le défibrillateur conserve les fichiers. Quand la batterie est à nouveau installée, le dernier enregistrement ECG sera conservé dans la mémoire du défibrillateur pendant 30 jours supplémentaires.) Après ce temps, les derniers enregistrements ECG sont automatiquement effacés pour préparer l'appareil à sa prochaine utilisation.

† Si les enregistrements ECG de l'utilisation précédente du défibrillateur n'ont pas été effacés, la durée maximum des nouveaux enregistrements d'ECG peut être inférieure à 15 minutes.

5 Entretien du HeartStart FRx

Entretien régulier

Le FRx n'exige qu'un entretien réduit. Le défibrillateur effectue un auto-test chaque jour. En outre, un auto-test d'insertion de la batterie est exécuté chaque fois qu'une batterie est installée dans l'appareil. Cette série d'auto-tests du défibrillateur élimine la nécessité d'un calibrage manuel.

AVERTISSEMENT : *Danger d'électrocution.* N'ouvrez pas le FRx, ne retirez pas le couvercle et n'essayez pas de procéder à des réparations. Aucune pièce du FRx ne peut être réparée par l'utilisateur. Pour toute réparation, le FRx doit être renvoyé à un centre de réparations homologué.

Rappels :

- Ne laissez pas le défibrillateur sans jeu d'électrodes raccordé sinon le défibrillateur émet un son modulé et le bouton-i se met à clignoter.
- Ne rangez pas le FRx avec la clé nouveau-né/enfant installée.
- Le FRx effectue des auto-tests chaque jour. Tant que le voyant vert d'état prêt clignote, il n'est PAS nécessaire de tester le défibrillateur en initialisant un auto-test d'insertion de batterie. En effet, ceci consomme de l'énergie et risque d'épuiser la batterie prématurément.

Vérifications périodiques

À part les vérifications recommandées après chaque utilisation du FRx, l'entretien se limite aux vérifications périodiques suivantes :

- Vérification du voyant vert de l'état prêt. Si le voyant vert de l'état prêt ne clignote pas, voir Conseils de dépannage, ci-dessous.
- Remplacez tout élément ou accessoire usagé, endommagé ou expiré.
- Vérifiez l'extérieur du défibrillateur. En cas de fissures ou d'autres dommages, adressez-vous à l'assistance technique de Philips.

Nettoyage du FRx

L'extérieur du HeartStart FRx peut être nettoyé avec un chiffon doux humidifié dans de l'eau savonneuse, javellisée (2 cuillères à café par litre d'eau), du nettoyant à l'ammoniaque ou de l'alcool isopropylique à 70 % (frottement). Il est recommandé de nettoyer la sacoche de transport avec un chiffon doux humidifié dans de l'eau savonneuse.

Rappels :

- N'utilisez pas des produits nettoyants forts tels que l'acétone ou les produits nettoyants à l'acétone ou aux enzymes ou des matières abrasives pour nettoyer le FRx.
- Ne plongez le FRx dans aucun liquide. Ne stérilisez pas le FRx ni ses accessoires.

Mise au rebut du FRx

Le FRx et ses accessoires doivent être éliminés en respectant les réglementations en vigueur.

Conseils de dépannage

Le voyant vert de l'état prêt du FRx est le signal qui vous indique que le défibrillateur est prêt à l'emploi.

- Si le voyant de l'état prêt clignote : L'auto-test d'insertion de la batterie ou le dernier auto-test périodique s'est déroulé sans problème et le FRx est prêt à l'emploi.
- Si le voyant de l'état prêt reste allumé en continu : Le FRx est en utilisation ou effectue un auto-test.
- Si le voyant de l'état prêt étant éteint, le FRx émet un son modulé et le bouton-i clignote : Une erreur s'est produite au cours de l'auto-test, il y a un problème avec les électrodes, la clé pour nouveau-né/enfant a été laissée dans l'appareil ou la charge de la batterie est faible. Appuyez sur le bouton-i pour des instructions.
- Si le voyant de l'état prêt étant éteint, le FRx n'émet pas de son modulé et le bouton-i ne clignote pas : Aucune batterie n'est insérée, la batterie est déchargée ou le défibrillateur a besoin d'une réparation. Insérez/remplacez la batterie et effectuez l'auto-test. Du moment que le FRx réussit l'auto-test, vous êtes sûr qu'il est prêt à l'emploi.

L'annexe G contient des informations plus détaillées sur le test et le dépannage.

ANNEXES

A Accessoires

B Glossaire des termes

C Glossaire des symboles/commandes

D Avertissements et précautions

B Informations techniques

F Configuration

G Test et dépannage

H Autres données techniques exigées pour la conformité européenne

A Accessoires

Les accessoires* pour le défibrillateur HeartStart FRx 861304 en vente séparément auprès de votre représentant commercial Philips ou en ligne à www.medical.philips.com/heartstart comprennent :

- Batterie [REF : M5070A] (une batterie de rechange est recommandée)
- Électrodes HeartStart SMART II de rechange [REF : 989803139261] (recommandées)
- Sacoches de transport
  - Sacoche de transport du FRx [REF : 989803139251]
  - Sacoche de transport rigide [REF : YC]
- Armoires et montages
  - Support de montage mural [REF : M3857A]
  - Coffret pour défibrillateur, semi-encastré [REF : PFE7023D]
  - Coffret de défibrillateur, montage sur surface murale [REF : PFE7024D]
  - Coffret de défibrillateur, standard [REF : 989803136531]
- Clé pour nouveau-né/enfant [REF : 989803139311]
- Trousse de réponse rapide (pochette contenant un masque de poche, un rasoir jetable, 2 paires de gants, une paire de ciseaux à usage paramédical et un essuie-tout absorbant) [REF : 68-PCHAT]
- Logiciel de gestion des données
  - Logiciel HeartStart Configure PDA [REF : 989803132041]
  - Logiciel HeartStart Case Capture PDA [REF. : 989803143051]
  - Logiciel HeartStart Review Express Connect [REF : 861311 option A01]
  - Logiciel HeartStart Event Review, licence mono-utilisateur [REF : M3834A]
  - Logiciel HeartStart Event Review, licence société [REF : 989803141811]
  - HeartStart Event Review Pro, licence mono-utilisateur [REF : 861276 option A01]
  - HeartStart Event Review Pro, licence pour trois utilisateurs [REF : 861276 option A02]
  - HeartStart Event Review Pro, licence société [REF : 861276 option A03]

* Aux États-Unis, certains de ces accessoires ne sont vendus que sur ordonnance.

- Adaptateur pour transmission infrarouge à utiliser avec le logiciel HeartStart Event Review [REF : ACT-IR]
- Aide-mémoire du défibrillateur HeartStart FRx [REF : 989803138631]
- Formation
    - Électrodes de formation HeartStart II (kit contenant un jeu d'électrodes de formation II dans un étui d'électrodes de formation, un guide de placement des électrodes pour adultes, le mode d'emploi et un guide illustré) [REF : 989803139271]
    - Électrodes de formation de remplacement HeartStart II (paire d'électrodes de formation sur doublure jetable à utiliser dans l'étui d'électrodes de formation fourni avec les électrodes de formation HeartStart II) [REF : 989803139291]
    - Guide de placement des électrodes pour adultes [REF : M5090A]
    - Guide de placement des électrodes pour nouveau-nés/enfants [REF : 989803139281]
    - Trousse d'outils pour instructeur du défibrillateur HeartStart FRx (PAL) [REF : 989803139331]
    - DVD de formation du défibrillateur HeartStart FRx [REF : 989803139341]
    - Adaptateur interne de mannequin [REF : M5088A]
    - Adaptateur externe de mannequin, paquet de 5 [REF : M5089A]

B Glossaire des termes

Les termes figurant dans ce glossaire sont définis dans le contexte du défibrillateur HeartStart FRx 861304 et de son emploi.

AED Défibrillateur externe automatisé (défibrillateur semi-automatique).

analyse Voir « analyse SMART ».

analyse du rythme Voir « analyse SMART ».

analyse SMART Algorithme exclusif utilisé par le défibrillateur HeartStart FRx pour analyser le rythme cardiaque du patient et déterminer si un choc est conseillé.

arrêt cardiaque soudain (ACS) Cessation soudaine du rythme de pompage du cœur, accompagnée d'une perte de conscience, d'une absence de respiration et d'un arrêt du battement du pouls.

artefact « Bruit » électrique ayant diverses origines, par exemple les mouvements des muscles, la RCP, le transport du patient ou l'électricité statique. Ce bruit peut interférer avec l'analyse du rythme.

arythmie Battements du cœur anormaux, souvent irréguliers.

auto-tests périodiques Tests quotidiens, hebdomadaires et mensuels, exécutés automatiquement par le défibrillateur HeartStart FRx lorsqu'il est en mode veille. Les tests surveillent de nombreux paramètres et fonctions clés du défibrillateur, notamment la charge de la batterie, l'état prêt des électrodes et l'état des circuits internes.

batterie Batterie au dioxyde de manganèse-lithium scellée, utilisée pour alimenter le défibrillateur HeartStart FRx. Elle est fournie dans un étui gris qui s'insère dans un logement situé à l'arrière du défibrillateur.

bouton de choc Bouton orange doté d'un symbole représentant un éclair situé à l'avant du défibrillateur HeartStart FRx. Le bouton de choc clignote quand un choc est conseillé. Vous devez appuyer sur le bouton pour délivrer un choc.

bouton-i Bouton « informations » bleu situé à l'avant du défibrillateur HeartStart FRx. Si, au cours d'une pause pour soins au patient, on appuie sur le bouton-i au cours des 30 secondes pendant lequel il clignote, le FRx donne des directives sur la RCP ;* si on appuie sur le bouton-i lorsque le FRx émet un son modulé, le FRx donne des directives de dépannage. Dans les autres situations, quand le bouton-i est maintenu enfoncé jusqu'à ce que l'appareil émette un bip, le FRx donne des informations de compte-rendu sur la dernière utilisation clinique, ainsi que sur

* Si on appuie sur le bouton-i pour obtenir des instructions sur la RCP au cours d'une pause de choc déconseillé SMART, la surveillance d'arrière-plan est désactivée.

	l'état de l'appareil. Quand le bouton-i est allumé en continu (non clignotant), il signale à l'utilisateur que le patient peut être touché sans risque.
bouton marche/arrêt	Bouton vert situé à l'avant du défibrillateur HeartStart FRx. Si vous appuyez sur le bouton marche/arrêt quand le défibrillateur est en mode veille, le défibrillateur passe en mode marche. Si vous appuyez sur le bouton marche/arrêt pendant une seconde quand le défibrillateur est en mode marche, le défibrillateur se désarme et s'éteint. En plus, toute pression sur le bouton marche/arrêt interrompt l'autotest d'insertion de la batterie qui s'exécute automatiquement quand une batterie est insérée.
CD	« Choc déconseillé », Décision de non délivrance de choc prise par le défibrillateur HeartStart FRx, basée sur l'analyse du rythme cardiaque du patient.
choc rapide	Capacité du FRx de délivrer un choc de défibrillation très rapidement, en général dans les 8 secondes qui suivent la pause pour soins au patient.
clé pour nouveau-né/ enfant	« Clé » dont l'utilisation est recommandée quand la victime d'un arrêt cardiaque soudain potentiel est âgée de moins de 8 ans ou pèse moins de 25 kilos. Insérée dans une fente dédiée sur le panneau avant du FRx, la clé pour nouveau-né/enfant montre le placement correct des électrodes sur les jeunes victimes, avec des icônes en surbrillance. Lorsque la clé pour nouveau-né/enfant est insérée, le défibrillateur HeartStart FRx réduit automatiquement l'énergie du choc délivré à 50 J et fournit sur demande des directives sur la RCP, appropriées aux nouveau-nés et aux enfants.
communications à infrarouge	Méthode d'envoi des informations en utilisant une partie spéciale du spectre de la lumière qui permet l'échange d'informations entre le défibrillateur HeartStart FRx et un ordinateur exécutant le logiciel HeartStart Event Review.
configuration	Ensemble des paramètres pour toutes les options de fonctionnement du défibrillateur HeartStart FRx, y compris le protocole de traitement. La configuration par défaut de sortie d'usine peut être modifiée avec le logiciel HeartStart Event Review par le personnel autorisé.
défibrillation	Interruption de la fibrillation cardiaque par application d'une énergie électrique
directives sur la RCP	Instructions orales de base pour la réanimation cardio-pulmonaire (RCP), comprenant le placement des mains, le bouche-à-bouche, la profondeur et la cadence de compression, fournies par le FRx lorsque l'intervenant appuie sur le bouton-i bleu clignotant au cours des 30 premières secondes d'une pause pour soins au patient.
ECG	Électrocardiogramme, enregistrement du rythme électrique du cœur détecté par le biais des électrodes de défibrillation.
électrodes	Voir « électrodes Smart II ».

électrodes SMART II	Électrodes adhésives utilisées avec le défibrillateur HeartStart FRx pour défibrilliser les patients de tout âge et de tout poids. Les électrodes sont appliquées sur la peau nue du patient et utilisées pour détecter le rythme cardiaque du patient et transférer le choc de défibrillation.
fibrillation	Perturbation du rythme cardiaque normal, entraînant une activité chaotique et désordonnée qui ne peut pas assurer le pompage du sang de façon efficace. La fibrillation ventriculaire (fibrillation dans les cavités inférieures du cœur) est associée à l'arrêt cardiaque soudain.
forme d'onde biphasique SMART	Forme d'onde de choc de défibrillation brevetée à basse énergie, utilisée par le défibrillateur HeartStart FRx. Il s'agit d'une forme d'onde biphasique à impédance compensée. Il délivre une valeur nominale de 150 joules à une charge de 50 ohms. Quand la clé pour nouveau-né/enfant est insérée, il délivre une valeur nominale de 50 joules à une charge de 50 ohms.
HeartStart Event Review	Série d'applications logicielles de gestion des données destinées à être utilisées par un personnel formé pour l'examen et l'analyse de l'utilisation du défibrillateur FRx sur un patient et par le personnel autorisé à modifier la configuration d'un FRx. Des informations sont disponibles auprès de Philips sur l'Internet à http://www.medical.philips.com/goto/eventreview.
mode AED	Mode de traitement standard pour le défibrillateur HeartStart FRx. Il donne des instructions vocales afin de guider l'intervenant lors de l'application des électrodes adhésives, l'attente de l'analyse du rythme et la délivrance d'un choc si nécessaire.
mode veille	Mode de fonctionnement du défibrillateur HeartStart FRx quand une batterie est installée et que l'appareil est éteint et prêt à l'emploi quand cela s'avère nécessaire. Cet état est signalé par le voyant vert de l'état prêt clignotant.
onde	Voir « forme d'onde biphasique SMART ».
pause CD	Pause fournie par le défibrillateur HeartStart FRx, à la suite d'une décision de choc déconseillé (CD). La pause peut être configurée en tant que pause CD « standard » ou pause CD « SMART ». Au cours d'une pause CD standard, le défibrillateur n'effectue pas de surveillance d'arrière-plan du rythme du patient. Au cours d'une pause CD SMART, le défibrillateur effectue une surveillance d'arrière-plan et, s'il détecte un rythme choquable (propice au choc) sans artefact, il sort du mode pause et commence l'analyse du rythme. Si le HeartStart détecte un artéfact à l'instar de ceux créés par la RCP, ou si l'utilisateur appuie sur le bouton-i pour obtenir des instructions de RCP au cours d'une pause CD SMART, le défibrillateur n'arrête pas la pause pour analyser le rythme cardiaque afin de permettre d'effectuer la RCP sans interruption.
pause CD SMART	Voir « pause CD ».

pause CD standard	Voir « pause CD ».
pause de protocole	Temps donné par le défibrillateur HeartStart FRx après une série de chocs pendant lequel l'intervenant peut administrer la RCP si nécessaire. Le défibrillateur effectue une surveillance d'arrière-plan du rythme cardiaque du patient pendant cette pause.
pause pour soins au patient	Période définie permettant l'évaluation, le traitement et/ou la RCP du patient. Voir « pause CD » et « pause de protocole ».
protocole	Séquence des opérations exécutées par le défibrillateur HeartStart FRx pour diriger les soins du patient en mode AED.
RCP	Réanimation cardio-pulmonaire. Technique pour des compressions de respiration artificielle et du cœur.
rythme choquable (propice au choc)	Rythme cardiaque que le défibrillateur HeartStart FRx détermine être propice à la défibrillation, par exemple la défibrillation ventriculaire ou certaines tachycardies ventriculaires associées à l'arrêt cardiaque soudain.
rythme non-choquable (non propice au choc)	Rythme cardiaque déterminé par le défibrillateur HeartStart FRx comme étant non approprié à la défibrillation.
voyant d'avertissement	Voyant situé à l'avant du défibrillateur HeartStart FRx qui clignote pendant l'analyse du rythme. Il est allumé en continu quand un choc est conseillé, afin de rappeler que personne ne doit toucher le patient.
voyant de l'état prêt	Voyant lumineux vert montrant que le défibrillateur HeartStart FRx est prêt à être utilisé. Un voyant de l'état prêt clignotant signifie que le défibrillateur est prêt à l'emploi. Un voyant de l'état prêt allumé en continu signifie que le défibrillateur est en cours d'utilisation.

C Glossaire des symboles/commandes

symbole	description
	Bouton marche/arrêt. Vert. Si vous appuyez sur le bouton marche/arrêt quand le défibrillateur est en mode veille, le défibrillateur passe en mode marche. Si vous appuyez sur le bouton marche/arrêt pendant une seconde quand le défibrillateur est en mode marche, le défibrillateur se désarme et s'éteint. En plus, toute pression sur le bouton marche/arrêt interrompt l'autotest d'insertion de la batterie qui s'exécute automatiquement quand une batterie est insérée.
	Bouton d'informations (bouton-i). Bleu. Si vous appuyez sur le bouton-i quand il clignote au cours d'une pause permettant de donner des soins à un patient dans la configuration par défaut, l'appareil vous donne des conseils pour la RCP. Si vous appuyez sur ce bouton quand il clignote et que le défibrillateur émet des sons modulés, l'appareil vous fournit des conseils pour le dépannage. Si vous appuyez sur ce bouton quand il émet un bip à d'autres moments, l'appareil vous donne des informations récapitulatives sur le dernier emploi clinique du défibrillateur. Pour obtenir des renseignements sur l'état de l'appareil, appuyez brièvement sur le bouton-i.
	Voyant d'avertissement. Clignote pendant l'analyse du rythme ; allumé en continu quand un choc est conseillé. Sert à rappeler qu'il ne faut pas toucher le patient.
	Bouton de choc. Orange. Clignote quand le défibrillateur est chargé si un choc est nécessaire. Le défibrillateur indique à l'utilisateur d'appuyer sur le bouton Choc pour délivrer un choc au patient.
	Consultez le mode d'emploi.
$LiMnO_2$	Batterie au lithium dioxyde de manganèse.
QTY (1)	Une batterie par coffret.
	Ne percez pas la batterie.

symbole	description
	Tenez la batterie à l'abri de températures élevées ou de flammes vives. Ne l'incinérez pas.
	Ne tentez pas de découper la batterie ni de l'ouvrir.
	Ne l'exposez pas à l'humidité.
	Prenez-en soin.
	Ce côté vers le haut.
	Protection de défibrillation. Protection de défibrillation, raccordement au patient de type BF.
IP55	Conforme à la norme IEC 529 classe IPx5 pour étanchéité sous jet d'eau et classe IP5x pour protection contre des objets solides (protection anti-poussière).
SP® C US	Certifié par l'organisme Canadian Standards Association.
CE 0123	Conforme aux conditions requises des directives européennes 93/42/CEE relatives aux appareils médicaux.
CE	Satisfait aux exigences de la directive européenne applicable.
	Imprimé sur papier recyclé.
	Conditions requises d'entreposage (voir le symbole thermomètre associé).
	Conditions requises de transport (voir le symbole thermomètre associé).

symbole	description
< 48 HR < 85 % 60C (140F) 50C(122F) 0C (32F) -20C (-4F)	Conditions ambiantes (température et humidité relative).
INSTALL BEFORE	Installez la batterie dans le défibrillateur avant la date (MM-AAAA) affichée dans l'étiquette associée.
REF	Numéro de référence de commande.
SN	Numéro de série.
LOT	Numéro de lot.
9	Marchandises dangereuses diverses de classe 9. (Symbole exigé à l'extérieur de l'emballage par les réglementations du transporteur afin d'identifier les envois contenant des batteries au lithium.)
2	Sur les électrodes HeartStart SMART II 989803139261 seulement). Ces électrodes jetables doivent être renouvelées pour chaque patient.
	Contenu : un jeu de deux électrodes de défibrillation.
50° C 122° F 0° C 32° F	Conserver les électrodes entre 0° et 50° C.
LATEX	Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
NON-STERILE	Ce produit n'est pas stérile.
> 24h	Remplacez les électrodes après 24 heures.
	Expiration (voir le code de date associé).

symbole	description
MM - YYYY	Date d'expiration.
Rx only	Les lois fédérales des États-Unis n'autorisent la vente de cet appareil que sous la direction d'un médecin
LAERDAL HEARTSTART 911 • 1000 2000 • 3000	À ne pas utiliser avec les défibrillateurs Laerdal modèles 911, 1000, 2000, ou 3000.
HS1 OnSite	À ne pas utiliser avec les défibrillateurs HeartStart HS1, y compris le HeartStart Home et le HeartStart OnSite.
	S'adapte aux ports des connecteurs conçus pour le HeartStart, y compris le FR2+ et le MRx.
	Illustration du placement des électrodes.
< 55 LBS / 25 KG	À utiliser pour des nouveau-nés et des enfants pesant moins de 25 kg.
	Insérez la clé nouveau-né enfant dans la fente sur le FRx.
	Éliminez conformément aux exigences nationales et locales.
2005 GUIDELINES	Indique que cet appareil est optimisé pour les Directives 2005.

D Avertissements et précautions

Il est important de comprendre comment utiliser le défibrillateur HeartStart FRx en toute sécurité. Veuillez lire attentivement ces avertissements et ces précautions.

Un **avertissement** est une description de ce qui pourrait entraîner des blessures graves, voire la mort. Une **précaution** est une description de ce qui pourrait entraîner des blessures légères, des dommages à l'appareil FRx, une perte de données stockées dans le FRx ou une réduction des possibilités d'obtention d'une bonne défibrillation.

REMARQUE : Le HeartStart FRx ne doit être utilisé qu'avec les accessoires homologués par Philips. Tout autre type d'accessoire non approuvé peut entraîner un mauvais fonctionnement du FRx.

Avertissements

gaz inflammables — L'utilisation du FRx pour délivrer un choc en présence de gaz inflammables, par exemple sous une tente à oxygène, présente un risque d'explosion. Éloignez les appareils de réserve d'oxygène et d'apport d'oxygène des électrodes de défibrillation. (Toutefois, le FRx peut être utilisé sans risque sur un patient portant un masque à oxygène.)

batterie — La batterie du HeartStart M5070A n'est pas rechargeable. N'essayez pas de recharger, d'ouvrir, d'écraser ou de brûler la batterie car elle pourrait exploser ou prendre feu.

liquides — Ne laissez aucun liquide pénétrer dans le FRx. Évitez de renverser du liquide sur le FRx ou ses accessoires. Toute pénétration de liquide peut endommager le FRx ou provoquer un incendie ou une électrocution. Ne stérilisez pas le FRx ni ses accessoires.

accessoires — L'utilisation de matériel ou d'accessoires endommagés ou ayant dépassé la date de péremption peut entraîner un mauvais fonctionnement du défibrillateur HeartStart FRx et/ou blesser la victime ou l'utilisateur.

manipulation du patient — La RCP ou la manipulation ou le déplacement du patient pendant que le FRx analyse le rythme cardiaque peut retarder l'analyse cardiaque ou donner des résultats incorrects. Si le FRx indique qu'un choc est conseillé lorsque vous manipulez ou déplacez le patient, arrêtez le véhicule ou la RCP et immobilisez le patient le plus possible pendant au moins 15 secondes. Ceci donne le temps à FRx de reconfirmer l'analyse avant de vous demander d'appuyer sur le bouton Choc.

téléphones cellulaires

Le FRx peut fonctionner correctement même quand il est relativement proche des radios bidirectionnelles et des téléphones cellulaires. En général, l'utilisation d'un téléphone cellulaire près d'un patient ne pose aucun problème avec le FRx. Toutefois, il est préférable que ce type de matériel ne soit à proximité du FRx et du patient que si cela s'avère nécessaire.

électrodes

Ne laissez pas les électrodes se toucher ni toucher des parties métalliques en contact avec le patient.

Précautions

manipulation du dispositif

Le défibrillateur FRx est spécialement étudié pour être résistant et fiable afin d'être utilisé dans des lieux aux conditions diverses. Toutefois, une manipulation trop brusque du FRx peut endommager le défibrillateur ou ses accessoires et annuler la garantie. Vérifiez régulièrement l'intégrité du FRx et de ses accessoires en respectant les directives.

entretien

Un entretien inadéquat peut endommager le FRx ou provoquer un mauvais fonctionnement. Entretenez le FRx comme indiqué.

brûlures cutanées

Les électrodes de défibrillation ne doivent ni se toucher ni toucher les autres électrodes, les fils de connexion, les pansements, les timbres médicaux, etc. Ce genre de contact peut provoquer un arc électrique, brûler le patient pendant la défibrillation et détourner le courant de défibrillation du cœur. Au cours d'un choc, des poches d'air entre la peau et les électrodes de défibrillation peuvent entraîner des brûlures sur le patient. Pour éviter les poches d'air, assurez-vous que les électrodes adhèrent complètement à la peau. N'utilisez pas des électrodes ayant séchées car elles ne permettent pas un bon contact cutané.

manipulation du patient

Avant de délivrer un choc, il est important de débrancher les autres équipements électriques du patient, tels que les débitmètres sanguins qui peuvent ne pas incorporer de protection contre la défibrillation. De plus, assurez-vous que les électrodes n'entrent pas en contact avec des objets métalliques tels que le cadre du lit ou le brancard.

E Informations techniques

Spécifications du défibrillateur HeartStart FRx 861304

Les spécifications figurant dans les tableaux suivants sont des valeurs nominales. D'autres renseignements sont donnés dans le *Technical Reference Manual* (Manuel de référence technique) pour les défibrillateurs externes automatisés HeartStart, situé en ligne à www.medical.philips.com.

Caractéristiques matérielles

catégorie	spécifications
taille	6 cm H x 18 cm P x 22 cm L.
poids	Environ 3,5 lb (1,6 kg) batterie et électrodes installées.
compatibilité des électrodes	Électrodes HeartStart SMART II 989803139261. (En situation d'urgence ou pendant l'utilisation, les électrodes HeartStart DP2/DP6 peuvent être utilisées. Toutefois, le FRx ne doit pas être conservé avec les électrodes DP2/DP6 installées car le test automatique quotidien ne donnera pas le résultat « bon » et l'appareil émettra un son modulé.)

Conditions ambiantes

catégorie	spécifications
température et humidité relative	Fonctionnement et mode veille (batterie installée, électrodes branchées): 0 à 50° C ; 10 à 75 % d'humidité relative (sans condensation). Stockage/expédition (avec batterie et étui d'électrodes) : -20° à 60° C jusqu'à une semaine ; 0 % à 85 % HR (sans condensation) pendant 2 jours maximum, ensuite 65 % HR maximum.
altitude	0 à 4 572 m.
tolérance aux chocs et aux chutes	Supporte une chute d'un mètre sur surface de maçonnerie sur un bord, un angle ou une face de l'appareil.
vibration	Fonctionnement : conforme à la norme MILSTD 810F Fig. 514.5C-17, aléatoire. Mode veille : conforme à la norme MILSTD 810F Fig. 514.5C-18, sinus balayé (hélicoptère).

catégorie	spécifications
étanchéité	Conforme à la norme IEC 529 classe IPx5 pour jet d'eau et classe IP5x pour objets solides (protection anti-poussière).
perturbations électrostatiques/ interférence électromagnétique (émissions et immunité)	Voir l'annexe F.
avion : méthode	Conforme à la norme RTCA/DO-160D:1997 Section 21 (catégorie M - charge).

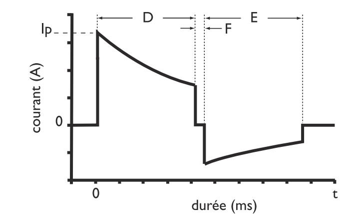
Commandes et voyants

catégorie	spécifications
commandes	Bouton marche/arrêt vert. Bouton-i bleu. Bouton de choc orange. Accessoire de clé pour nouveau-né/enfant en option.
indicateurs	Voyant de l'état prêt : vert, clignote quand le défibrillateur est en mode veille (prêt à l'emploi), allumé en continu quand le défibrillateur est utilisé. Bouton-i : bleu, clignote quand des informations sont disponibles, allumé en continu lors de la pause pour soins au patient. Voyant d'avertissement : clignote quand le défibrillateur est en cours d'analyse, s'allume en continu quand le défibrillateur est prêt à délivrer un choc. Bouton de choc : orange, clignote quand le défibrillateur est chargé et prêt à délivrer un choc. Icônes de placement des électrodes : clignote quand le FRx est mis en tension, s'arrête une fois que les électrodes sont placées sur le patient. Fonctionne également avec la clé pour nouveau-né/enfant insérée pour indiquer le placement des électrodes sur les nouveau-nés et les enfants de moins de 25 kg ou âgés de moins de 8 ans.
haut-parleur	Au cours de l'utilisation normale, permet de faire entendre des instructions et des tonalités d'avertissement sonores.
avertisseur	Émet des sons modulés quand une intervention de dépannage est nécessaire.
indicateur d'état	L'écran à cristaux liquides affiche l'état prêt de l'appareil.
détection de batterie faible	Automatique pendant l'auto-test périodique quotidien.

catégorie	spécifications
voyant de batterie faible	L'alarme émet un son modulé et le bouton-i bleu clignote.

Onde de défibrillation

catégorie	spécifications nominales
paramètres de formes d'onde	Biphasique, exponentielle, tronquée. Les paramètres de la forme d'onde sont automatiquement réglés en fonction de l'impédance de défibrillation du patient. Dans le diagramme gauche, D est la durée de la phase 1 et E est la durée de la phase 2 de la forme d'onde, F est le délai interphase (500 µs) et Ip est le courant de crête.
	Le HeartStart FRx délivre des chocs avec des impédances de charge de 25 à 180 ohms. La durée de chaque phase de la forme d'onde est ajustée de façon dynamique en fonction de la charge délivrée, afin de compenser la variabilité de l'impédance selon les patients, de la manière suivante :



défibrillation pour adultes

résistance de charge (Ω)	durée de phase 1 (ms)	durée de phase 2 (ms)	courant de crête (A)	Énergie délivrée (J)
25	2,8	2,8	65	128
50	4,5	4,5	40	150
75	6,25	5,0	30	155
100	8,0	5,3	24	157
125	9,65	6,4	21	159
150	11,5	7,7	18	160
175	12,0	8,0	16	158

défibrillation pédiatrique
(utilisation de la clé pour nouveau-né/enfant 989803139311)

résistance de charge (Ω)	durée de phase 1 (ms)	durée de phase 2 (ms)	énergie de crête (A)	délivrée (J)
25	2,8	2,8	35	43,4
50	4,5	4,5	22	50,2
75	6,3	5,0	16	51,8
100	8,0	5,3	13	52,4
125	9,0	6,0	11	52,3
150	9,0	6,0	10	50,2
175	9,0	6,0	9	48,1

catégorie	spécifications nominales
énergie	Utilisation des électrodes HeartStart SMART II pour la défibrillation des adultes : 150 J nominal (±15 %) dans une charge de 50 ohms. Utilisation des électrodes HeartStart SMART II avec la clé pour nouveau-né/ enfant insérée : 150 J nominal (±15 %) dans une charge de 50 ohms. Exemples de doses d'énergie pédiatrique : âge — dose d'énergie nouveau-né — 14 J/kg 1 an — 5 J/kg 2 à 3 ans — 4 J/kg 4 à 5 ans — 3 J/kg 6 à 8 ans — 2 J/kg Les doses indiquées sont basées sur les diagrammes de croissance CDC pour le percentile 50 du poids des garçons. * * Organisme National Center for Health Statistics (centre national de statistiques de santé) en collaboration avec l'organisme National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (centre national de la santé pour la promotion et la prévention des maladies chroniques). *Diagrammes de croissance CDC : percentiles des poids par âge, valeurs révisées et corrigées le* 28 novembre 2000. Atlanta, GA : Centers for Disease Control and Prevention © 2000.
contrôle de charge	Sous contrôle du système d'analyse du patient pour un fonctionnement automatique.
délai entre 2 chocs	< 20 secondes en général, y compris l'analyse.
indicateur de « charge terminée »	Le bouton de choc clignote, la tonalité retentit, l'appareil peut délivrer un choc dès qu'un choc est conseillé.
délai entre pause pour soins au patient et délivrance du choc	Choc rapide. 8 secondes, durée typique, depuis la fin de la pause pour soins au patient jusqu'à la délivrance du choc.
désarmement (mode semi-automatique)	Une fois armé, le HeartStart FRx se désarme si : • le rythme cardiaque du patient devient non propice aux chocs, • aucun choc n'est délivré 30 secondes après l'armement du FRx, • le bouton marche/arrêt est activé pendant une seconde pour éteindre le FRx, • la clé pour nouveau-né/enfant est insérée ou retirée, la batterie a été retirée ou est complètement déchargée, ou • l'impédance entre les électrodes est hors limites.
vecteur de délivrance de choc pour adulte	Par l'intermédiaire des électrodes SMART II placées en position antério-antérieure (dérivation II).
vecteur de délivrance de choc pour nouveau-né/enfant	Via les électrodes SMART II placées en position antério-postérieure.

Système d'analyse de l'ECG

catégorie	spécifications
fonction	Évalue l'impédance des électrodes adhésives, pour déterminer si le contact avec la peau du patient est correct, ainsi que l'ECG du rythme et la qualité du signal, pour déterminer si un choc constitue la thérapie appropriée.
rythmes choquables	Fibrillation ventriculaire (FV) et certaines tachycardies ventriculaires (TV), y compris le flutter ventriculaire et la tachycardie ventriculaire polymorphique (TV). Le défibrillateur HeartStart FRx utilise plusieurs paramètres pour déterminer si un rythme est propice à un choc. *REMARQUE : Certains rythmes d'amplitude ou de fréquence très basse risquent de ne pas être interprétés comme rythmes FV choquables. Et certains rythmes TV peuvent ne pas être interprétés comme des rythmes choquables.*
rythmes non propices aux chocs (non-choquables)	Lors de la détection de rythme non propice aux chocs, un message demande à l'utilisateur de procéder à la RCP si nécessaire.
détection de stimulateur cardiaque	L'artefact de stimulateur est éliminé du signal pendant l'analyse du rythme.
détection d'artefact	Si du « bruit » électrique (artéfact) est détecté comme interférant avec l'analyse du rythme cardiaque précise, l'analyse est différée jusqu'à ce que le signal ECG soit net.
protocole d'analyse	Selon les résultats de l'analyse, prépare à la délivrance d'un choc ou fournit une pause. Pour des détails sur le protocole voir l'annexe F, « Configuration ».

Performances de l'analyse de l'ECG

classe de rythme	Test ECG taille d'échantillon[a]	conforme aux recommandations AHA[b] pour la défibrillation des adultes — performance observée	conforme aux recommandations AHA[b] pour la défibrillation des adultes — 90 % unilatéral inférieur limite de confiance
rythme propice au choc — fibrillation ventriculaire	300	sensibilité >90 %	(87%)
rythme propice au choc — tachycardie ventriculaire	100	sensibilité >75 %	(67%)
rythme non propice aux chocs — rythme sinusoïdal normal	300	spécificité >99 %	(97%)
rythme non propice aux chocs — asystolie	100	spécificité >95 %	(92%)
rythme non propice aux chocs — tous les autres rythmes non propices aux chocs[c]	450	spécificité >95 %	(88%)

a. Renseignements tirés des bases de données de rythmes ECG Philips Medical Systems Heartstream.

b. American Heart Association (AHA) AED Task Force, Subcommittee on AED Safety & Efficacy. Automatic External Defibrillators for Public Access Use: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation of New Waveforms, and Enhancing Safety. *Circulation 1997;95:1677-1682*.

c. La tachycardie supraventriculaire est spécifiquement incluse dans la classe de rythme non propice aux chocs, selon les recommandations[b] de l'AHA et la norme DF80 de l'AAMI.

Caractéristiques des accessoires

HeartStart Électrodes SMART II 989803139261

catégorie	spécifications		
électrodes pour défibrillation, mesure du rythme, surveillance, cardioversion	Électrodes jetables, adhésives avec une surface active nominale de 80 cm2 chacun, fournies dans un étui en plastique jetable et un câble type intégré de 121,9 cm. Les étuis des électrodes sont conçus pour se glisser dans les sacoches de transport.		
compatibilité des électrodes SMART II	modèle du défibrillateur	utilisation pour patient adulte	utilisation pour nouveau-né/enfant
	FRx*	oui	oui
	FR2/FR2+	oui	non, utiliser M3870A
	FR/ForeRunner	oui	non
	MRx/XL/XLT/4000	oui	mode manuel seulement
	HS1/OnSite/Home	non; utilisation M5071A	non, utilisation M5072A
	adaptateurs concurrents	oui	mode manuel seulement
	* Pré-raccordable au défibrillateur FRx seulement.		
durée de conservation des électrodes	L'étui des électrodes est libellé avec une date « À utiliser avant » d'au moins de deux ans à partir de la date de fabrication.		

Batterie M5070A

catégorie	spécifications
type de batterie	9 Vc.c., 4,2 Ah, lithium dioxyde de manganèse. Cellule principale jetable, longue durée.
capacité	Une batterie neuve peut assurer un minimum de 200 chocs ou 4 heures de fonctionnement à 25° C. (IEC 60601-2-4, 2002)
durée de vie (avant insertion)	Minimum de 5 ans à partir de la date de fabrication, quand la batterie est conservée selon les directives fournies dans ce document.
durée de vie (après insertion)	En général, 4 ans à partir de la date de fabrication, quand la batterie est conservée selon les directives fournies dans ce document.
durée en mode formation	10 heures d'utilisation en mode de formation.

catégorie	spécifications
limitations de la batterie	Vous ne devez jamais la charger, la mettre en court-circuit, la perforer, la déformer, l'incinérer, la chauffer à une température supérieure à 60° C ou l'exposer à l'eau. Retirez la batterie quand elle est déchargée.
qualification environnementale selon RTCA/DO-227, section 2.3	Conforme aux critères d'acceptation suivants : Absence de fuite, de purge, de déformation, de feu ou de rupture. Changement en tension de circuit ouvert <2 %.

Clé pour nouveau-né/enfant 989803139311

catégorie	spécifications
taille	16 cm x 6 cm x 0,5 cm
poids	29 g
matériau	Polycarbonate

Protection de l'environnement

En respectant les réglementations nationales et locales concernant l'élimination des déchets des accessoires électriques, des accessoires électroniques et des piles/ batteries, vous pouvez contribuer à protéger notre environnement commun. Ces types de déchets peuvent introduire dans l'environnement des éléments nocifs en tant qu'ensemble pouvant présenter un danger pour la santé humaine.

produit	informations
défibrillateur	Le défibrillateur contient des composants électriques. Ne le mettez pas au rebut dans une décharge d'ordures ménagères non triées. Réunissez les déchets d'accessoires électroniques séparément et éliminez-les dans un station de recyclage appropriée à ce type de déchets, conformément aux réglementations nationales et locales.
batterie	Les éléments de la batterie contiennent des produits chimiques. Les produits chimiques utilisés dans chaque batterie sont identifiés par un symbole sur l'étiquette. Les symboles sont définis dans le Guide d'utilisation/Mode d'emploi/ Manuel d'utilisation du défibrillateur. Recyclez la batterie à une station de recyclage appropriée à ce type de déchets.
électrodes	Les électrodes utilisées peuvent avoir été contaminées par des éléments corporels : tissu, fluide ou sang. Mettez-les au rebut en respectant le protocole des déchets infectieux. Recyclez l'étui à une station de recyclage appropriée à ce type de déchets.

F Configuration

Vue d'ensemble

Le défibrillateur Philips HeartStart FRx est livré avec une configuration par défaut définie en usine répondant aux besoins de la plupart des utilisateurs. Cette configuration ne peut être modifiée qu'à partir de HeartStart Configure version 1.0 ou plus, Event Review version 3.2 ou plus, ou Event Review Pro 3.1 ou plus. Ce logiciel ne doit être utilisé que par le personnel formé et il est en vente auprès de Philips. Des informations sur les produits de gestion des données HeartStart sont accessibles à www.medical.philips.com/goto/eventreview. Voir l'annexe A pour des informations sur les commandes.

Options de l'appareil

Le tableau ci-dessous dresse la liste des fonctions du défibrillateur FRx qui ne sont pas liées au traitement d'un patient.

paramètre	réglages	valeur par défaut	description des valeurs par défaut
volume du haut-parleur	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	8	Le volume du haut-parleur du FRx est réglé sur 8, le plus fort.
envoi automatique des données d'auto-test	Marche/Arrêt	Marche	Permet la diffusion périodique des données d'auto-test par le port de données à infrarouge de l'appareil.
données de sortie d'ECG	Marche/Arrêt	Marche	Permet la diffusion des données ECG par le port de données à infrarouge de l'appareil.

Options de protocole de traitement du patient

paramètre	réglages	valeur par défaut	description des valeurs par défaut
fréquence du rappel vocal demandant d'appeler les services médicaux d'urgence	• À la mise sous tension (quand l'utilisateur met sous tension le FRx) • À la mise sous tension et au début de la première pause • Au début du premier intervalle d'une pause • Aucun rappel	Au début du premier intervalle d'une pause	Émet un rappel vocal demandant de vous assurer que les services médicaux d'urgences ont été appelés, au début de la première pause.
série de chocs	1, 2, 3, 4	1	La pause de protocole automatique pour la RCP est activée chaque fois qu'un choc est délivré.* Au cours de la pause du protocole, le défibrillateur FRx n'effectue pas l'analyse du rythme. La durée de la pause de la RCP après une série de chocs est déterminée par le paramètre de la minuterie de pause du protocole.
intervalle séparant les chocs d'une série (minutes)	1,0, 2,0, ∞ (infini)	1,0	Un choc doit être délivré dans la minute qui suit le choc précédent afin d'appartenir à la série de chocs en cours. *REMARQUE : Ce paramètre n'est applicable que lorsqu'une série de chocs n'est pas configurée à la valeur par défaut de choc 1.*

* Une série de chocs commence quand un choc est délivré une fois que le FRx est en marche. Une nouvelle série de chocs commence après une pause de protocole. Si une série de chocs est configurée pour 2 séries ou plus, une nouvelle série de chocs commence également si c'est le moment car le choc précédent dépasse le paramètre intervalle de série de chocs.

paramètre	réglages	valeur par défaut	description des valeurs par défaut
minuterie de pause du protocole (minutes)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	Une pause de protocole de 2 minutes commence automatiquement une fois que l'instruction vocale est donnée à la fin d'une série de chocs. Après la pause du protocole, le défibrillateur revient automatiquement à l'analyse du rythme. Si l'utilisateur appuie sur le bouton-i our obtenir des instructions sur la RCP, le FRx fournit des directives pour 5 cycles de RCP, commençant et finissant par les compressions, quand les paramètres des directives de RCP sont aussi définis à leurs valeurs par défaut. Le nombre de cycles de RCP varie pour les autres paramètres de minuteries de pause de protocole et des directives de RCP.
type de pause CD	• Pause CD standard : Le FRx n'effectue pas d'analyse du rythme en arrière-plan pendant la pause CD. • Pause CD SMART : Le FRx effectue une surveillance d'arrière-plan pendant la pause CD SMART. Si un rythme propice au choc est détecté, le FRx termine la pause CD SMART et reprend l'analyse du rythme cardiaque.	Pause CD SMART	Au cours d'une pause CD SMART, le défibrillateur effectue une surveillance en arrière-plan. Si un rythme propice au choc est détecté sur un patient immobile, le défibrillateur interrompt la pause CD SMART et reprend l'analyse du rythme. *REMARQUE : Si le FRx détecte qu'une RCP est en cours ou si l'intervenant a répondu en appuyant sur le bouton-i des directives de RCP, la pause CD SMART sera convertie en une pause CD standard. Pendant la pause CD, le défibrillateur n'effectue pas d'analyse en arrière-plan.*

paramètre	réglages	valeur par défaut	description des valeurs par défaut
minuterie de pause CD (minutes)	0.5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	Une pause CD de 2 minutes commence automatiquement une fois que l'instruction vocale est donnée quand le choc est déconseillé (CD).* Si l'utilisateur appuie sur le bouton-i pour obtenir des directives sur la RCP, le FRx fournit des directives pour 5 cycles de RCP, commençant et finissant avec les compressions, quand les paramètres des directives de RCP sont aussi définis à leurs valeurs par défaut. Le nombre de cycles de RCP varie pour les autres paramètres de minuteries de pause CD et des directives de RCP.

* Si une série de chocs est configurée pour 2 séries ou plus et qu'un choc a été délivré en tant que partie d'une série, la durée du premier intervalle de pause CD dans cette série de chocs est déterminée par le paramètre minuterie de pause du protocole. Sinon, la durée d'une pause CD est déterminée par le paramètre minuterie de pause CD.

paramètre	réglages	valeur par défaut	description des valeurs par défaut
message de RCP	• RCP1 : Demande à l'utilisateur de commencer la RCP. • RCP2 : Signale à l'utilisateur qu'il peut toucher le patient et lui demande de commencer la RCP. • RCP3 : Demande à l'utilisateur de commencer la RCP et d'appuyer sur le bouton-i pour obtenir des directives sur la RCP. • RCP4 : Signale à l'utilisateur qu'il peut toucher le patient et lui demande de commencer la RCP et d'appuyer sur le bouton-i pour obtenir des directives sur la RCP.	RCP4 : Signale à l'utilisateur qu'il peut toucher le patient et lui demande de commencer la RCP et d'appuyer sur le bouton-i pour obtenir des directives sur la RCP	Les instructions vocales du rappel de la RCP fournies au début d'une pause signalent à l'utilisateur qu'il peut toucher le patient, lui demandent de commencer la RCP et l'invitent à appuyer sur le bouton-i pour obtenir des directives sur les étapes de base de la RCP. *Les directives de RCP ne sont disponibles qu'avec les paramètres du CPR3 et du CPR4.*
Instruction de ventilation des directives de la RCP pour adulte	Oui, Non	Oui	Les directives en option sur la RCP comprennent la respiration artificielle au débit déterminé par le rapport de compression/ventilation des directives de la RCP pour adulte quand un jeu d'électrodes pour adulte est installé. *REMARQUE : si ce paramètre est configuré sur NON, les directives de RCP seront toujours données en compressions-seules quand une cartouche d'électrodes pour adulte est installée.*

paramètre	réglages	valeur par défaut	description des valeurs par défaut
Instruction de ventilation des directives de la RCP pour nouveau-né/enfant	Oui, Non	Oui	Les directives en option sur la RCP comprennent la respiration artificielle au débit déterminé par le rapport de compression/ventilation des directives de la RCP pour nouveau-né/enfant quand un jeu d'électrodes pour nouveau-né/ enfant est installé. *REMARQUE : si ce paramètre est configuré sur NON, les directives de RCP seront toujours données en compressions-seules quand une cartouche d'électrodes pour nouveau-né/enfant est installée.*
Rapport de compression/ ventilation des directives de la RCP	• 30:2 pour adulte et 30:2 pour nouveau-né/enfant • 30:2 pour adulte et 15:2 pour nouveau-né/enfant • 15:2 pour adulte et 15:2 pour nouveau-né/enfant	30:2 pour adulte et 30:2 pour nouveau-né/ enfant	Si l'utilisateur appuie sur le bouton-i pour obtenir des directives pour la RCP, pendant une pause de protocole ou une pause CD, le FRx fournit des directives sur la RCP pour des cycles de 30 compressions et 2 ventilations pour adultes, enfants et nouveau-nés. Les pauses commencent et se terminent aux compressions.

G Test et dépannage

Tests

Chaque jour, le défibrillateur HeartStart FRx teste automatiquement sa batterie, les électrodes SMART II connectées ainsi que son circuit interne. S'il détecte un problème, il le signale. Voir le *Technical Reference Manual* (Manuel de référence technique), accessible en ligne à www.medical.philips.com/heartstart, pour des explications détaillées sur les auto-tests.

Vous pouvez également tester le défibrillateur en retirant la batterie pendant cinq secondes et en la réinstallant. Ce test demande environ une minute. Comme l'auto-test de l'insertion de la batterie est très complet et utilise l'énergie de la batterie, n'exécutez pas ce test plus que nécessaire afin de ne pas décharger rapidement la batterie. Il est conseillé d'exécuter l'auto-test d'insertion de la batterie uniquement dans les cas suivants :

- quand le défibrillateur est mis en service pour la première fois ;
- chaque fois que le défibrillateur est utilisé pour traiter un patient ;
- quand la batterie est remplacée ;
- quand le défibrillateur peut avoir été endommagé.

Remarque : Si le FRx s'éteint quand vous installez la batterie au lieu de procéder à l'auto-test, vérifiez que l'étui des électrodes n'est pas ouvert. Si c'est le cas, le FRx fait l'hypothèse que le FRx peut être en cours d'utilisation et n'exécute pas l'auto-test.

Si vous devez utiliser le défibrillateur pour le traitement d'une victime d'un arrêt cardiaque soudain alors que vous exécutez un auto-test de la batterie, appuyez sur le bouton marche/arrêt pour arrêter le test et mettre en marche le HeartStart FRx pour l'utiliser.

Dépannage

Le voyant vert de l'état prêt du FRx est le signal qui vous indique que le défibrillateur est prêt à l'emploi. Le défibrillateur émet des sons modulés et le bouton-i clignote pour vous signaler un problème.

Mesure recommandée si vous devez utiliser le défibrillateur

Si le FRx émet un son modulé et que le bouton-i clignote, il est possible que la batterie du défibrillateur soit suffisamment chargée pour permettre de traiter une victime d'un arrêt cardiaque soudain. Appuyez sur le bouton marche/arrêt.

Si le FRx ne se met pas sous tension quand vous appuyez sur le bouton marche/arrêt, retirez la batterie et remplacez-la par une batterie neuve si elle est disponible, et appuyez sur le bouton marche/arrêt pour mettre le défibrillateur sous tension. Si vous ne disposez d'aucune batterie, retirez la batterie installée pendant cinq secondes, puis réinsérez-la et exécutez un auto-test d'insertion de batterie.

Si le problème persiste, n'utilisez pas le défibrillateur. Restez auprès du patient, en pratiquant la RCP jusqu'à l'arrivée du personnel médical d'urgence.

Dépannage au cours de l'utilisation du défibrillateur (voyant vert de l'état prêt allumé en continu)

Suivez toujours les directives données par le défibrillateur.

le défibrillateur vous dit de :	cause possible	mesure conseillée
... remplacer immédiatement la batterie	La batterie est presque complètement déchargée. Le FRx va s'arrêter si une nouvelle batterie n'est pas installée.	Installez immédiatement une batterie neuve.
... brancher le connecteur des électrodes ...remplacer les électrodes	• Le connecteur des électrodes a été débranché. • Les électrodes ont été endommagées. • Les électrodes ont été décollées de leur étui mais ne sont pas fixées correctement au patient. Le problème peut provenir des électrodes.	• Branchez le connecteur des électrodes. • Remplacez les électrodes endommagées. • Remplacez les électrodes sur le patient par de nouvelles électrodes pour continuer les soins de secours.

le défibrillateur vous dit de :	cause possible	mesure conseillée
... d'appuyer fermement les électrodes sur la peau ... de vérifier que les électrodes ont été sorties de leur étui ... que les électrodes ne doivent pas toucher les vêtements du patient ... de s'assurer que le connecteur des électrodes est bien inséré	• Les électrodes ne sont pas appliquées correctement sur le patient.	• Assurez-vous que les électrodes collent complètement à la peau du patient.
	• Les électrodes ont un mauvais contact avec le thorax nu du patient (humidité ou pilosité excessive).	• Si les électrodes ne collent pas suffisamment, séchez le thorax du patient et rasez ou coupez les poils.
	• Les électrodes se touchent.	• Repositionnez les électrodes.
	• Les électrodes n'ont peut-être pas été sorties de leur étui ou sont peut-être placées sur les vêtements du patient.	• Assurez-vous que les électrodes ne sont pas dans l'étui ni sur les vêtements du patient.
	• Le connecteur des électrodes n'est pas complètement inséré.	• Assurez-vous que le connecteur des électrodes est bien inséré Si l'instruction vocale continue après ces mesures, remplacez le jeu d'électrodes.
... d'arrêter tout mouvement	• Le patient est bougé ou remué.	• Arrêtez la RCP et ne touchez plus le patient. Essayez de ne plus bouger le patient. Si le patient est en cours de transport, arrêtez le véhicule.
	• Le milieu ambiant est sec et l'activité autour du patient génère de l'électricité statique qui perturbe l'analyse de l'ECG.	• Les intervenants et les tiers doivent limiter leurs mouvements, en particulier dans des milieux secs pouvant générer de l'électricité statique.
	• Des sources radio et électriques perturbent l'analyse de l'ECG.	• Détectez toute cause d'interférences radio et électrique, éteignez-les ou éloignez-les.
... le choc n'a pas été délivré	• Les électrodes n'ont pas un bon contact avec la peau du patient.	• Appuyez fermement les électrodes de défibrillation sur le thorax du patient.
	• Les électrodes se touchent peut-être.	• Assurez-vous que les électrodes adhésives sont correctement placées sur le patient.
	• Les électrodes sont peut-être endommagées.	• Au besoin, remplacez les électrodes.
... vous n'avez pas appuyé sur le bouton de choc	Le choc a été conseillé mais vous n'avez pas appuyé sur le bouton de choc dans les 30 secondes qui suivent le message.	Au message suivant, appuyez sur le bouton pour délivrer le choc.

Dépannage lorsque le FRx n'est pas en cours de l'utilisation (le voyant vert de l'état prêt n'est *pas* allumé)

Appuyez sur le bouton-i bleu pour vérifier l'état du défibrillateur et suivez les directives données par l'appareil.

comportement	cause possible	mesure conseillée
émet un son modulé ou le bouton-i clignote	• La charge de la batterie est faible ou les électrodes doivent être remplacées.	• Appuyez sur le bouton-i bleu. Remplacez la batterie ou les électrodes si un message le demande.
	• Les électrodes sont peut-être endommagées ou la pellicule auto-collante est peut-être sèche.	• Remplacez les électrodes par un nouveau jeu et n'ouvrez pas l'étui jusqu'à ce qu'à l'utilisation des électrodes en situation d'urgence.
	• L'étui des électrodes est peut-être ouvert.	• Assurez-vous que l'étui des électrodes est fermé.
	• Le défibrillateur a peut-être été mis sous tension sans jeu d'électrodes installé.	• Assurez-vous que les électrodes sont correctement installées. (Voir Chapitre 2 pour obtenir des instructions.)
	• Les électrodes de formation II sont peut-être restées dans le défibrillateur.	• Retirez le jeu des électrodes de formation II et remplacez-le par un jeu d'électrodes SMART II.
	• La clé pour nouveau-né/enfant est peut-être restée installée.	• Retirez la clé pour nouveau-né/ enfant.
	• Le défibrillateur a été gardé en dehors de l'intervalle de températures recommandé.	• Retirez la batterie pendant cinq secondes, puis réinstallez-la pour lancer l'auto-test d'insertion de la batterie. En cas d'échec, installez une batterie neuve et répétez le test. Si l'auto-test échoue à nouveau, n'utilisez pas le défibrillateur. Si l'auto-test se déroule sans problème, rangez le défibrillateur à la plage de températures recommandée.
	• Le défibrillateur a détecté une erreur au cours d'un auto-test ou ne peut pas effectuer un auto-test ou encore le bouton de choc est endommagé.	• Au besoin, contactez Philips pour tout entretien/réparations.

comportement	cause possible	mesure conseillée
aucun son modulé et/ou le bouton-i ne clignote pas ou on n'obtient aucune réponse après avoir appuyé sur le bouton-i	• La batterie est absente ou est complètement déchargée.	• Retirez la batterie pendant cinq secondes, puis réinstallez-la pour lancer l'auto-test d'insertion de la batterie. En cas d'échec, insérez une batterie neuve et répétez le test. Si l'auto-test échoue à nouveau, n'utilisez pas le défibrillateur.
	• Le défibrillateur a peut-être été matériellement endommagé.	• Contactez Philips pour tout entretien/réparation.

H Autres données techniques exigées pour la conformité européenne

Conformité électromagnétique

Indication et déclaration du fabricant : Le HeartStart FRx est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les tableaux ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du HeartStart FRx doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans l'environnement décrit.

Émissions électromagnétiques

test d'émissions	conformité	environnement électromagnétique – guide
RF CISPR 11	Groupe 1 Classe B	Le FRx utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. En conséquence, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas d'entraîner des interférences dans le matériel électronique environnant Le FRx peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques, et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

Immunité électromagnétique

test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	niveau de conformité	environnement électromagnétique – guide
décharge électrostatique IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Il n'y a aucune exigence spéciale concernant la décharge électrostatique.[a]
fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un lieu type dans un environnement commercial/ hospitalier. Il n'y a aucune exigence spéciale concernant les environnements non commerciaux/non hospitaliers.
émission RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	[E1] V/m	Les équipements de communications RF portables et mobiles doivent être utilisés le plus loin possible de toute pièce du HeartStart FRx, câbles compris.[b,c] Les distances de séparation recommandées entre les divers émetteurs et l'AED figurent dans le tableau suivant. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué par le symbole suivant :

REMARQUE 1. À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2. Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a. Généralement, les AED peuvent être soumis à des interférences générées par le mouvement du patient et/ou de l'intervenant dans des environnements au champ d'électricité statique élevée (p.ex., humidité basse, moquettes synthétiques, etc.). Par mesure de sécurité, les AED Philips incorporent une méthode brevetée permettant de détecter la corruption possible du signal ECG par de telles interférences et d'y répondre en demandant à l'utilisateur d'arrêter tout mouvement. Dans de tels cas, il est important de réduire tout mouvement à proximité du patient au cours de l'analyse du rythme cardiaque afin d'être certain que le signal analysé reflète le rythme cardiaque sous-jacent du patient.

b. Les bandes ISM (industrielle, scientifique et médicale) entre 150 kHz et 80 MHz sont 6 765 MHz à 6 795 MHz; 13 553 MHz à 13 567 MHz; 26 957 MHz à 27 283 MHz et 40 660 MHz à 40 700 MHz.

c. Les intensités des champs à partir des émetteurs fixes, comme les stations de base pour téléphone radio (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radio diffusion AM et FM et la diffusion par télévision ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision Pour évaluer l'environnement électromagnétique entraîné par un émetteur RF fixe, un sondage électromagnétique au site doit être envisagé. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement dans lequel le HeartStart FRx est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le HeartStart FRx doit être observé pour déterminer si son fonctionnement reste normal. En cas de fonctionnement anormal, des mesures complémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple, la réorientation ou le changement de place du FRx.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications RF portables et mobiles et le défibrillateur HeartStart FRx.

Le défibrillateur HeartStart FRx est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des émissions RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du FRx peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communications RF portables et mobiles (émetteurs) et le FRx conformément aux recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum de l'équipement de communications.

	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)	
puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur (W)	80 MHz à 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 1,15\sqrt{P}$
0,01	0,06	0,115
0,1	0,19	0,36
1	0,6	1,15
10	1,9	3,64
100	6,0	11,5

Pour les émetteurs ayant une puissance nominale de sortie maximum non indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur où *P* est la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon les spécifications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1. À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2. Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médiales) entre 150 kHz et 80 MHz sont 6 765 MHz à 6 795 MHz; 13 553 MHz à 13 567 MHz; 26 957 MHz à 27 283 MHz et 40 660 MHz à 40 700 MHz.
REMARQUE 3. Un facteur additionnel de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz afin de réduire la possibilité de création d'interférence par le matériel de communications mobile/portable si, par inadvertance, il est rapproché de l'emplacement où se trouve le patient.
REMARQUE 4. Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.
REMARQUE 5. Les émetteurs/antennes de ce niveau de puissance sont le plus souvent montés sur un châssis de véhicule de secours d'urgence. Les distances indiquées ici sont pour un champ ouvert. Pour une antenne externe, la distance de séparation est probablement plus courte.

Chronométrage d'un cycle de choc

La fonction de choc rapide de FRx permet de délivrer un choc, en général, dans les 8 secondes qui suivent une pause RCP. De façon générale, entre deux chocs, le FRx prend <20 secondes, analyse comprise. Après 15 chocs, le FRx prend <30 secondes de l'analyse à l'état prêt pour un choc. Après 200 chocs, le FRx prend <40 secondes de la mise sous tension initiale à l'état prêt pour un choc.

Intentionnellement laissé en blanc.

Intentionnellement laissé en blanc.

Intentionnellement laissé en blanc.

PHILIPS

Philips Medical Systems fait partie de

Royal Philips Electronics

Philips Medical Systems

États-Unis
Philips Medical Systems
2301 Fifth Avenue, Suite 200
Seattle, WA 98121, États-Unis
(800) 263-3342

Canada
Philips Medical Systems
281 Hillmount Road
Markham, Ontario, Canada L6C 2S3
(800) 291-6743

Europe, Moyen Orient et Afrique :
Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH
Systèmes cardiaques et de surveillance
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Boeblingen, Allemagne
(+49) 7031 463-1552

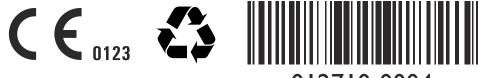
Amérique latine
Philips Medical Systems
1550 Sawgrass Corporate Parkway, Suite 300
Sunrise, FL 33323, USA
(954) 835-2660

Asie du Pacifique
Philips Electronics Hong Kong Ltd.
30th Floor, Hopewell Centre,
17, Kennedy Road, Wanchai,
Hong Kong
(852) 2821 5888

REF: 989803138761







012710-0004